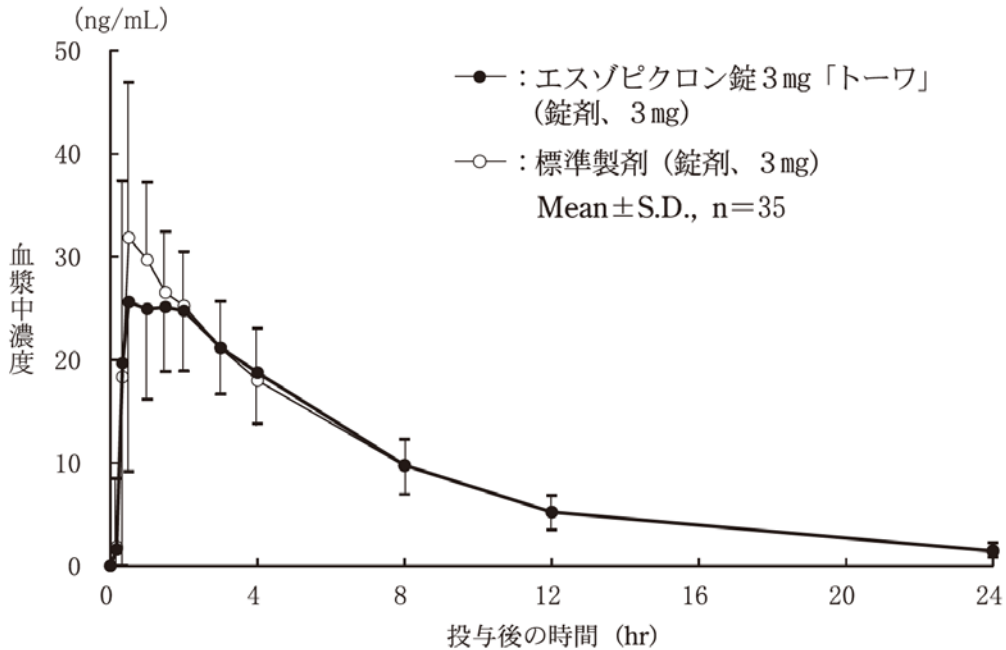


エスゾピクロン錠 3mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

エスゾピクロン錠 3mg「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（エスゾピクロンとして 3mg）健康成人男子（n=35）に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
エスゾピクロン錠 3mg「トーワ」 (錠剤, 3mg)	213.504 ±45.854	35.540 ±10.860	1.17 ±1.01	5.75 ±0.67
標準製剤 (錠剤, 3mg)	216.565 ±54.811	37.066 ±12.205	0.84 ±0.51	5.82 ±0.75

(Mean ± S. D., n=35)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

両剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC ₀₋₂₄	Cmax
平均値の差	$\log(0.9924)$	$\log(0.9632)$
平均値の差の 90%信頼区間	$\log(0.9625) \sim \log(1.0232)$	$\log(0.8609) \sim \log(1.0777)$

1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験