

生物学的同等性試験

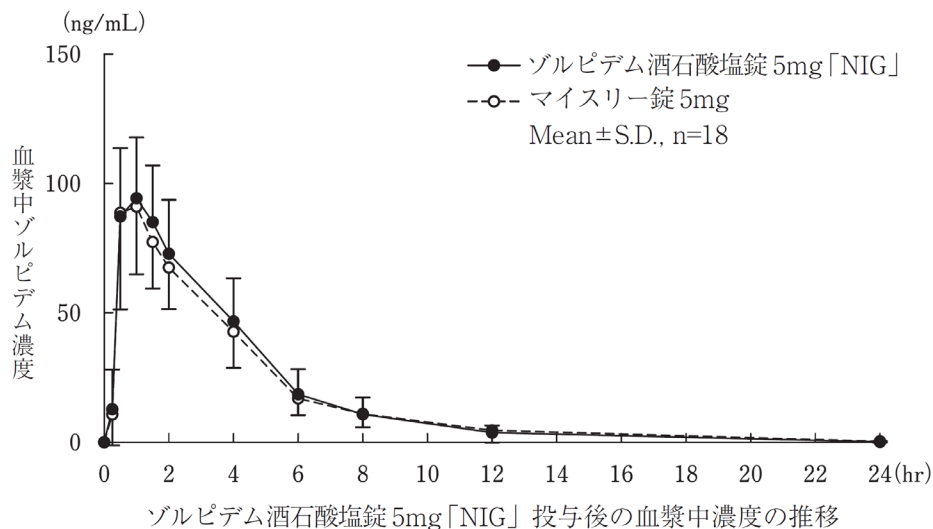
ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「NIG」

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「NIG」及びマイスリー錠 5mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ゾルピデム酒石酸塩として 5mg）健康成人男子に空腹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）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

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)
ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「NIG」	410.08 ± 139.36	102.75 ± 23.95	0.89 ± 0.37	2.51 ± 0.56
マイスリー錠5mg	395.06 ± 115.61	105.68 ± 27.41	0.92 ± 0.49	2.90 ± 0.86

(Mean ± S.D., n = 18)



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。