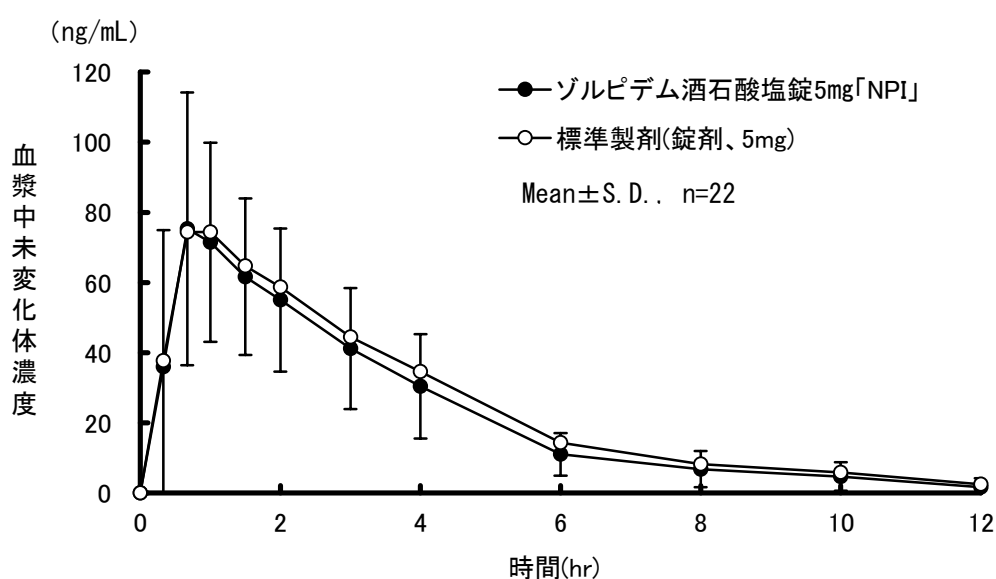


ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「NPI」の生物学的同等性試験

健康成人男子22名を1群11名の2群に分け、ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「NPI」及び標準製剤（錠剤、5mg）を、それぞれ1錠（ゾルピデム酒石酸塩として5mg）を絶食単回経口投与し、5日間以上の休薬期間をおいた2剤2期クロスオーバー法により両製剤の血漿中未変化体濃度を測定した。

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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態学的パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→12} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ゾルピデム酒石酸塩錠 5 mg 「NPI」	272.8 \pm 118.2	85.9 \pm 31.5	0.87 \pm 0.44	2.04 \pm 0.49
標準製剤 (錠剤、5mg)	300.7 \pm 136.5	89.5 \pm 35.3	1.09 \pm 0.77	2.10 \pm 0.54

(Mean \pm S. D. , n=22)

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。