

イミダプリル塩酸塩錠10mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

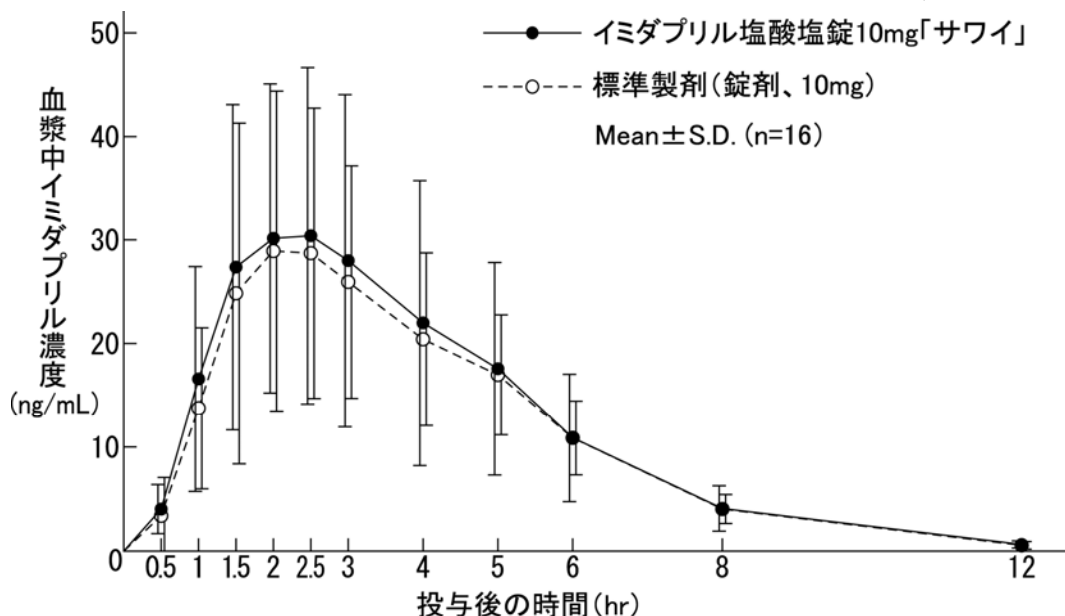
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、5、6、8、12hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	イミダプリル塩酸塩錠10mg「サワイ」
標準製剤	タナトリル錠10(田辺製薬株式会社)

イミダプリル塩酸塩錠10mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(イミダプリル塩酸塩として10mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中イミダプリル濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng・hr/mL)
イミダプリル塩酸塩錠 10mg「サワイ」	33.05 ± 18.07	2.1 ± 0.5	1.6 ± 0.3	144.68 ± 70.89
標準製剤 (錠剤、10mg)	30.70 ± 15.65	2.4 ± 0.9	1.5 ± 0.2	136.16 ± 56.18

(Mean ± S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _t	$\log(1.03)$	$\log(0.91) \sim \log(1.17)$
Cmax	$\log(1.06)$	$\log(0.90) \sim \log(1.246)$

血漿中濃度ならびに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。