

イルベサルタン錠100mg「サワイ」

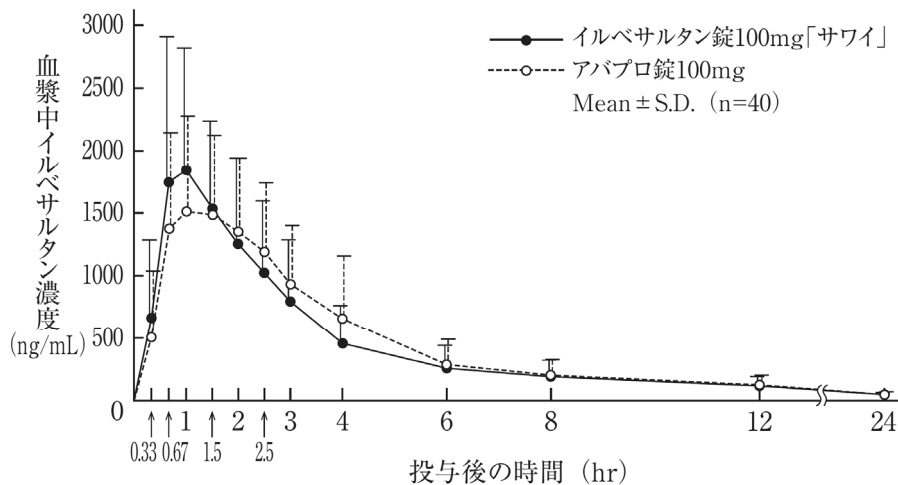
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	イルベサルタン錠100mg「サワイ」
標準製剤	アバプロ錠100mg

イルベサルタン錠100mg「サワイ」とアバプロ錠100mgを健康成人男子にそれぞれ1錠（イルベサルタンとして100mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、血漿中イルベサルタン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC_t、C_{max}）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)～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

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng・hr/mL)
イルベサルタン錠 100mg「サワイ」	2149±1064	1.2±0.8	9.4±7.4	7051±3082
アバプロ錠100mg	1853± 686	1.5±1.1	8.5±5.7	7380±3066

(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(0.96)	log(0.91)～log(1.00)
C _{max}	log(1.13)	log(1.05)～log(1.22)

血漿中濃度ならびにAUC_t、C_{max}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。