

イルベサルタン錠200mg「サワイ」

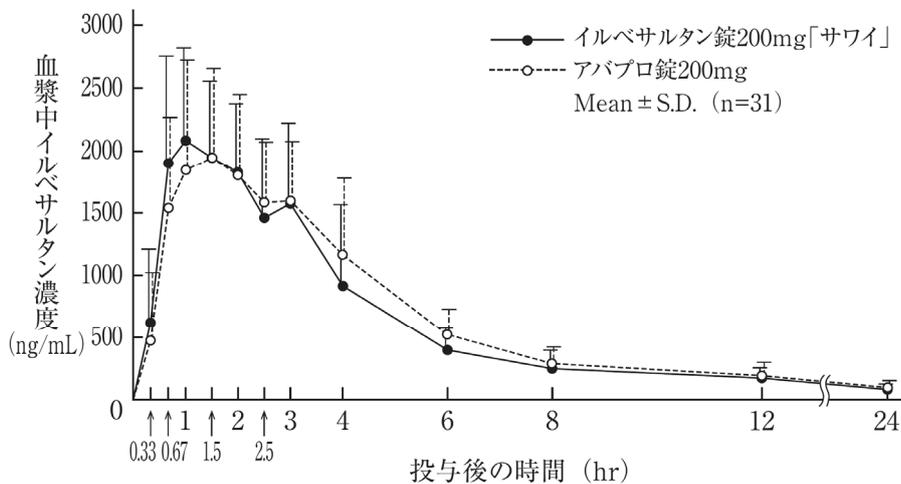
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	イルベサルタン錠200mg「サワイ」
標準製剤	アバプロ錠200mg

イルベサルタン錠200mg「サワイ」とアバプロ錠200mgを健康成人男子にそれぞれ1錠（イルベサルタンとして200mg）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 200mg「サワイ」	2555 ± 608	1.6 ± 1.0	8.4 ± 2.6	10287 ± 2375
アバプロ錠200mg	2379 ± 537	1.9 ± 1.0	10.1 ± 5.3	11084 ± 2144

(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(0.92)	log(0.86)～log(0.99)
C _{max}	log(1.07)	log(0.99)～log(1.16)

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。