

イミダプリル塩酸塩錠5mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

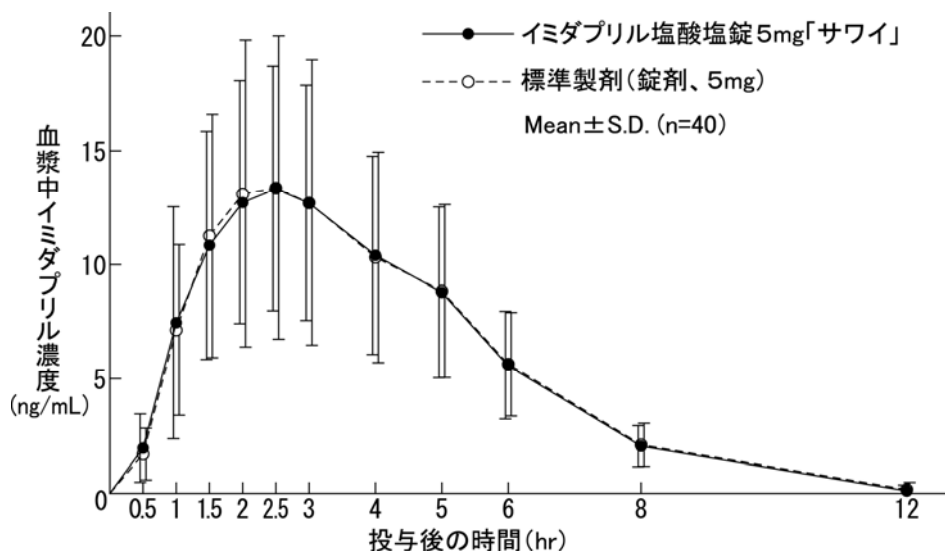
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、5、6、8、12hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	イミダプリル塩酸塩錠5mg「サワイ」
標準製剤	タナトリル錠5（田辺製薬株式会社）

イミダプリル塩酸塩錠5mg「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5mg）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 5mg「サワイ」	14.22 ± 5.96	2.4 ± 0.5	1.5 ± 0.3	66.58 ± 24.04
標準製剤 (錠剤、5mg)	13.94 ± 6.83	2.4 ± 0.6	1.6 ± 0.6	67.10 ± 27.62

(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	$\log(1.01)$	$\log(0.89) \sim \log(1.14)$
Cmax	$\log(1.05)$	$\log(0.91) \sim \log(1.21)$

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。