

バルサルタン錠40mg「サワイ」

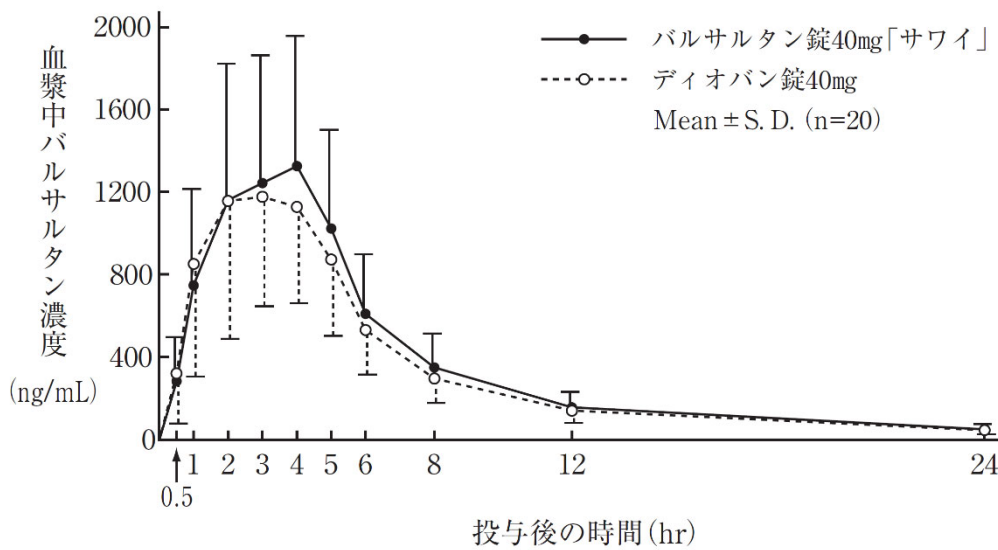
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.5、1、2、3、4、5、6、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	バルサルタン錠40mg「サワイ」
標準製剤	ディオバン錠40mg

バルサルタン錠40mg「サワイ」とディオバン錠40mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(バルサルタンとして40mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中バル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)
バルサルタン錠40mg「サワイ」	1484±656	3.4±1.0	6.2±0.7	8972±3971
ディオバン錠40mg	1396±559	2.8±1.2	6.3±0.8	8218±3154

(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(1.06)	log(0.96)~log(1.18)
C _{max}	log(1.04)	log(0.91)~log(1.19)

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。