

# バルサルタン錠80mg「サワイ」

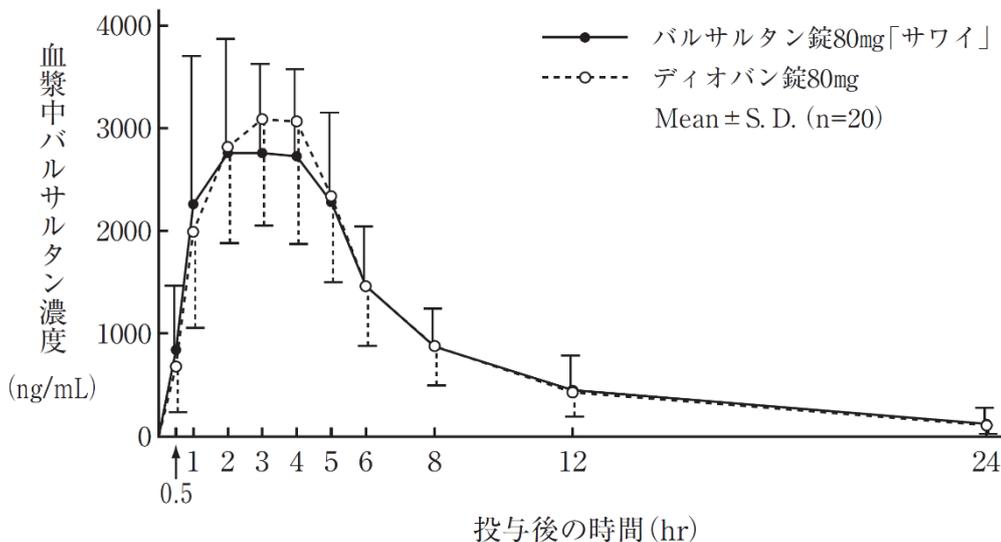
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.5、1、2、3、4、5、6、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	バルサルタン錠80mg「サワイ」
標準製剤	ディオバン錠80mg

バルサルタン錠80mg「サワイ」とディオバン錠80mgを健康成人男子にそれぞれ1錠（バルサルタンとして80mg）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<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>）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 <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>t</sub> (ng・hr/mL)
バルサルタン錠80mg「サワイ」	3365 ± 1102	3.1 ± 1.3	5.4 ± 1.5	21798 ± 7934
ディオバン錠80mg	3366 ± 1168	3.1 ± 1.0	5.3 ± 0.8	22046 ± 8192

(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 <sub>t</sub>	log(1.00)	log(0.88)～log(1.12)
C <sub>max</sub>	log(1.00)	log(0.88)～log(1.15)

血漿中濃度ならびにAUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>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。