

# バルヒディオ配合錠MD「サワイ」

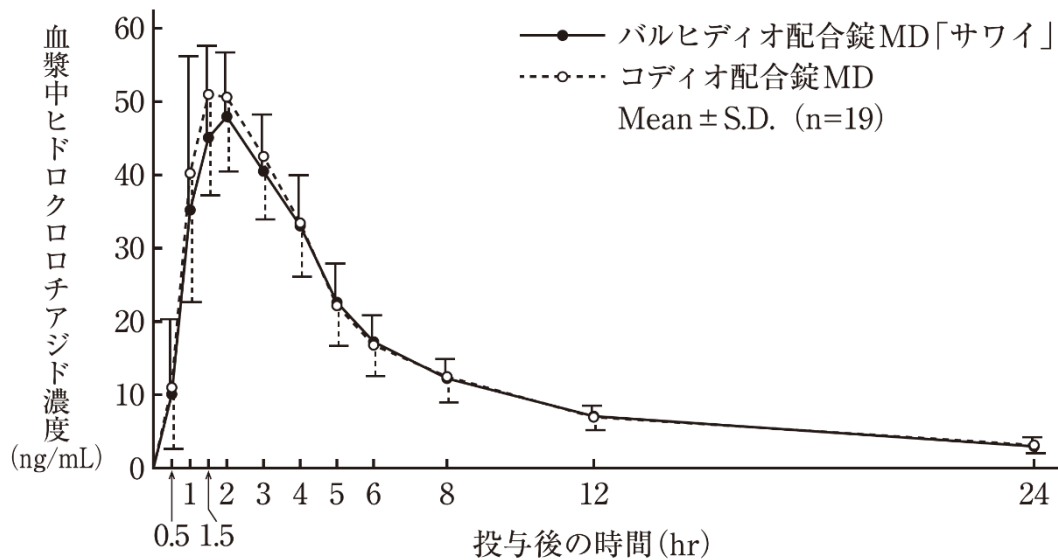
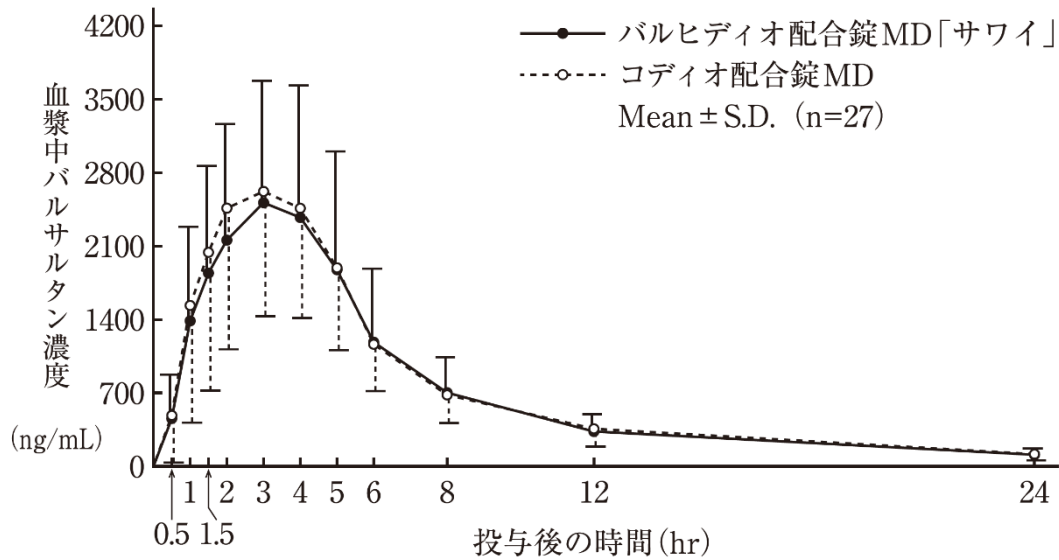
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、3、4、5、6、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	バルヒディオ配合錠MD「サワイ」
標準製剤	コディオ配合錠MD

バルヒディオ配合錠MD「サワイ」とコディオ配合錠MDを健康成人男子にそれぞれ1錠(バルサルタン80mg、ヒドロクロロチアジド6.25mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、バルサルタン及びヒドロクロロチアジドの血漿中濃度を測定した。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	バルヒディオ配合錠MD「サワイ」	2741 ± 1240	2.9 ± 1.0	6.4 ± 1.5	17435 ± 8181
	コディオ配合錠MD	2844 ± 1232	2.9 ± 0.9	6.4 ± 1.3	18210 ± 7538
ヒドロクロロチアジド	バルヒディオ配合錠MD「サワイ」	51.93 ± 11.11	1.9 ± 0.8	8.4 ± 1.5	313.95 ± 54.79
	コディオ配合錠MD	54.91 ± 14.13	2.1 ± 0.6	8.3 ± 1.4	323.97 ± 59.96

(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
バルサルタン	AUC <sub>t</sub>	log (0.96)	log (0.88) ~ log (1.06)
	Cmax	log (0.96)	log (0.85) ~ log (1.09)
ヒドロクロロチアジド	AUC <sub>t</sub>	log (0.97)	log (0.92) ~ log (1.03)
	Cmax	log (0.95)	log (0.87) ~ log (1.04)

血漿中濃度ならびにAUC<sub>t</sub>、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。