

バルヒディオ配合錠EX「サワイ」

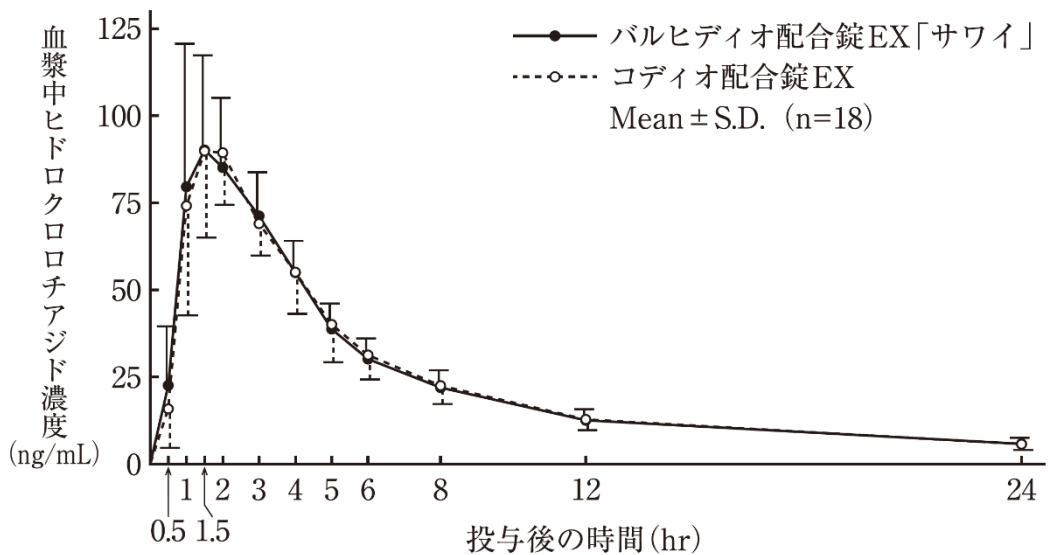
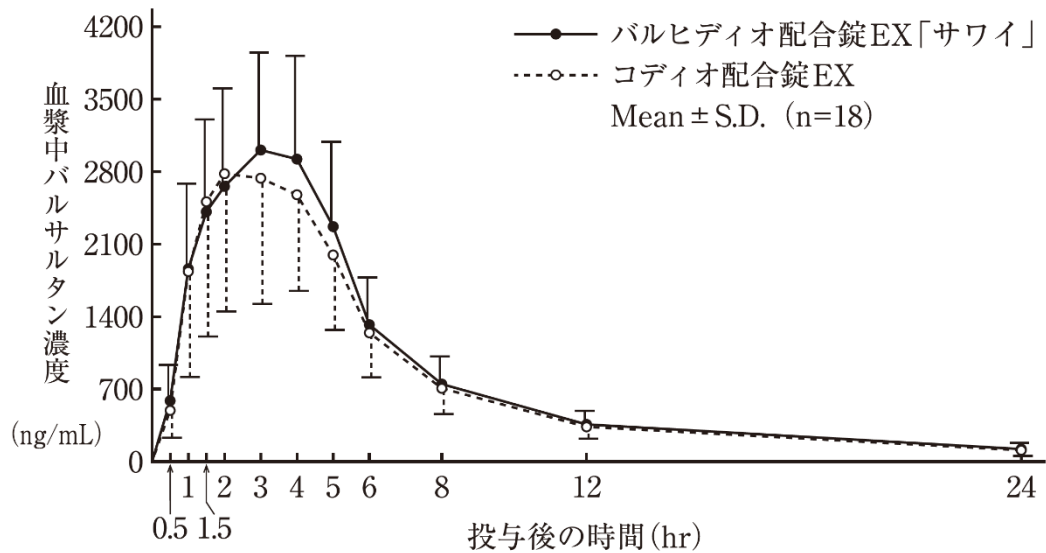
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、3、4、5、6、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	バルヒディオ配合錠EX「サワイ」
標準製剤	コディオ配合錠EX

バルヒディオ配合錠EX「サワイ」とコディオ配合錠EX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12.5mg)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_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	バルヒディオ配合錠EX「サワイ」	3248±915	2.9±1.0	6.4±1.6	20432±5823
	コディオ配合錠EX	3225±1117	2.8±1.0	6.1±0.9	19128±6180
ヒドロクロロチアジド	バルヒディオ配合錠EX「サワイ」	100.08±29.37	1.8±0.7	8.6±1.0	571.25±105.87
	コディオ配合錠EX	97.68±19.60	1.7±0.5	8.3±0.8	572.25±92.96

(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 _t	log (1.08)	log (0.98) ~ log (1.20)
	Cmax	log (1.04)	log (0.91) ~ log (1.18)
ヒドロクロロチアジド	AUC _t	log (0.99)	log (0.96) ~ log (1.03)
	Cmax	log (1.01)	log (0.94) ~ log (1.08)

血漿中濃度ならびにAUC_t、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。