

# イルベサルタン錠50mg「サワイ」

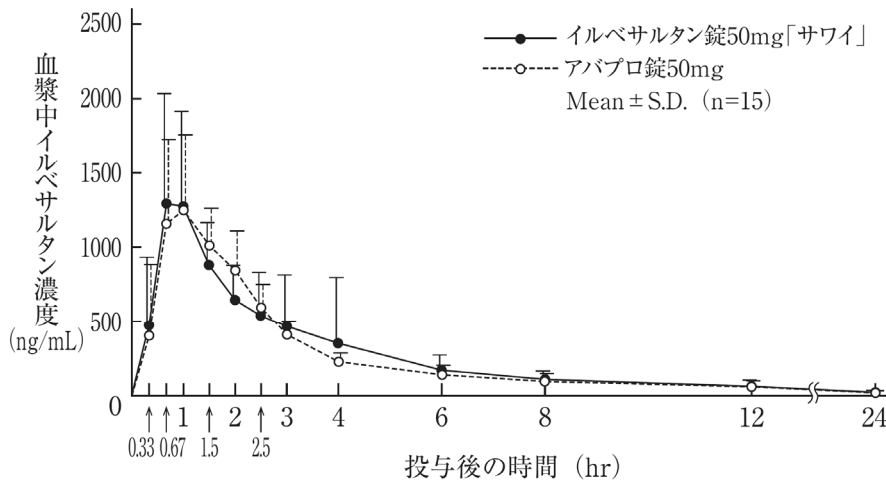
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	イルベサルタン錠50mg「サワイ」
標準製剤	アバプロ錠50mg

イルベサルタン錠50mg「サワイ」とアバプロ錠50mgを健康成人男子にそれぞれ1錠（イルベサルタンとして50mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、血漿中イルベ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)
イルベサルタン錠 50mg「サワイ」	1621 ± 522	1.3 ± 1.0	7.0 ± 3.9	4322 ± 1433
アバプロ錠50mg	1460 ± 483	1.0 ± 0.6	6.7 ± 3.9	4050 ± 1039

(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(1.05)	log(0.98)～log(1.12)
C <sub>max</sub>	log(1.12)	log(1.01)～log(1.24)

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。