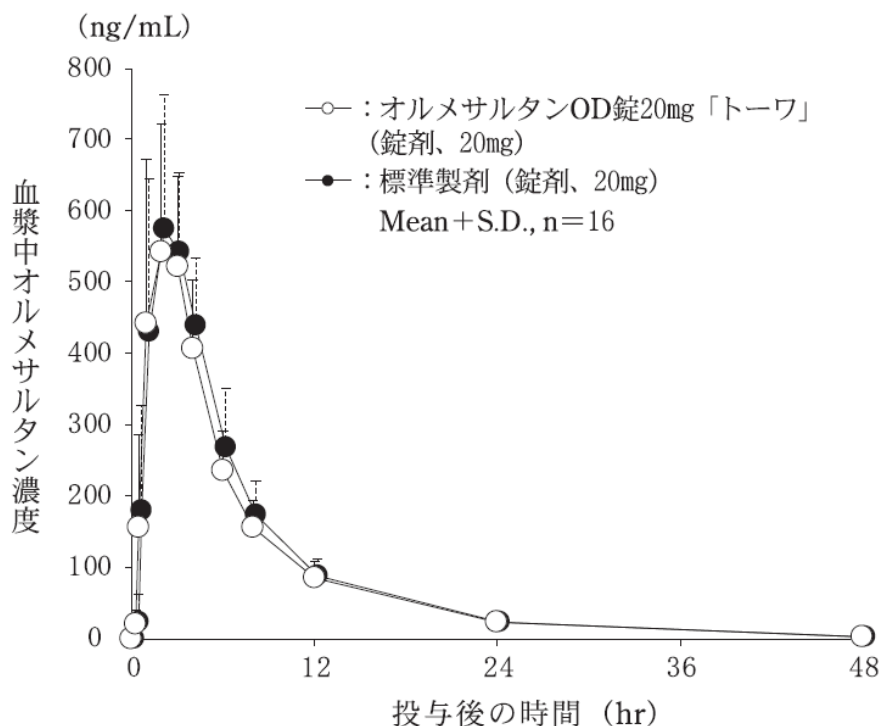


## オルメサルタン OD錠 20mg「トローワ」の生物学的同等性に関する資料

オルメサルタン OD錠 20mg「トローワ」と標準製剤（普通錠）を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（オルメサルタンメドキシミルとして20mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（水なしで服用(n=16)及び水で服用(n=15)）して血漿中オルメサルタン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>1)</sup>。

(1)水なしで服用（標準製剤は水で服用）



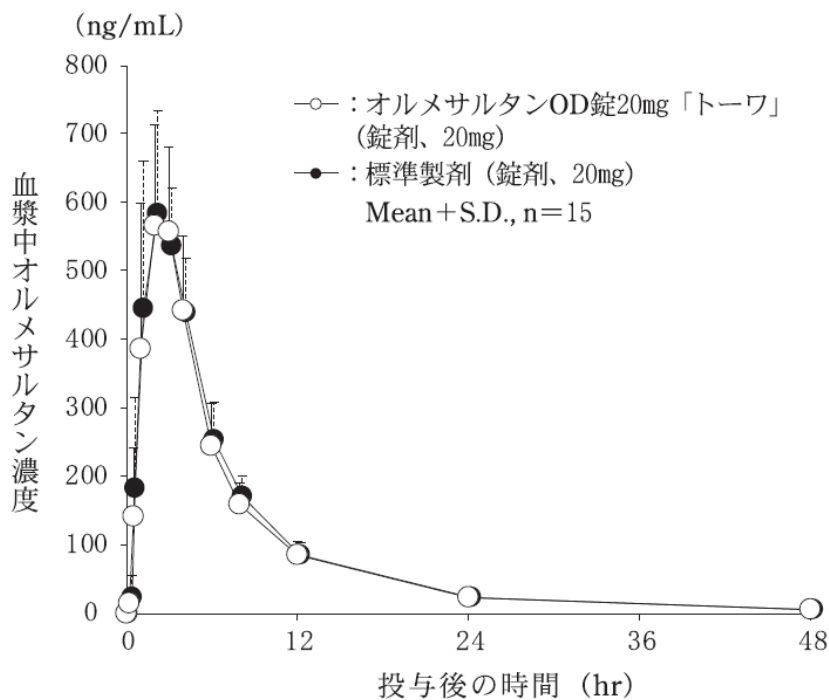
### 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>48</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
オルメサルタンOD錠 20mg「トローワ」 (錠剤、20mg)	4072 ± 887	607.65 ± 144.34	2.250 ± 0.683	6.90 ± 1.64
標準製剤 (錠剤、20mg)	4367 ± 751	622.51 ± 155.89	2.375 ± 0.885	6.90 ± 1.66

(Mean ± S. D., n=16)

血漿中濃度並びに AUC、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。

(2) 水で服用



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>48</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
オルメサルタンOD錠 20mg「トーワ」 (錠剤、20mg)	4197 ± 739	634.09 ± 138.88	2.200 ± 0.775	7.98 ± 1.87
標準製剤 (錠剤、20mg)	4302 ± 723	632.31 ± 126.53	2.333 ± 0.816	7.34 ± 1.99

(Mean ± S. D., n=15)

血漿中濃度並びに AUC、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。