

2023 年 8 月改訂（第 3 版、屋号変更に伴う改訂）

# イルベサルタン錠 100mg「KMP」 生物学的同等性試験

共創未来ファーマ株式会社

<概要>

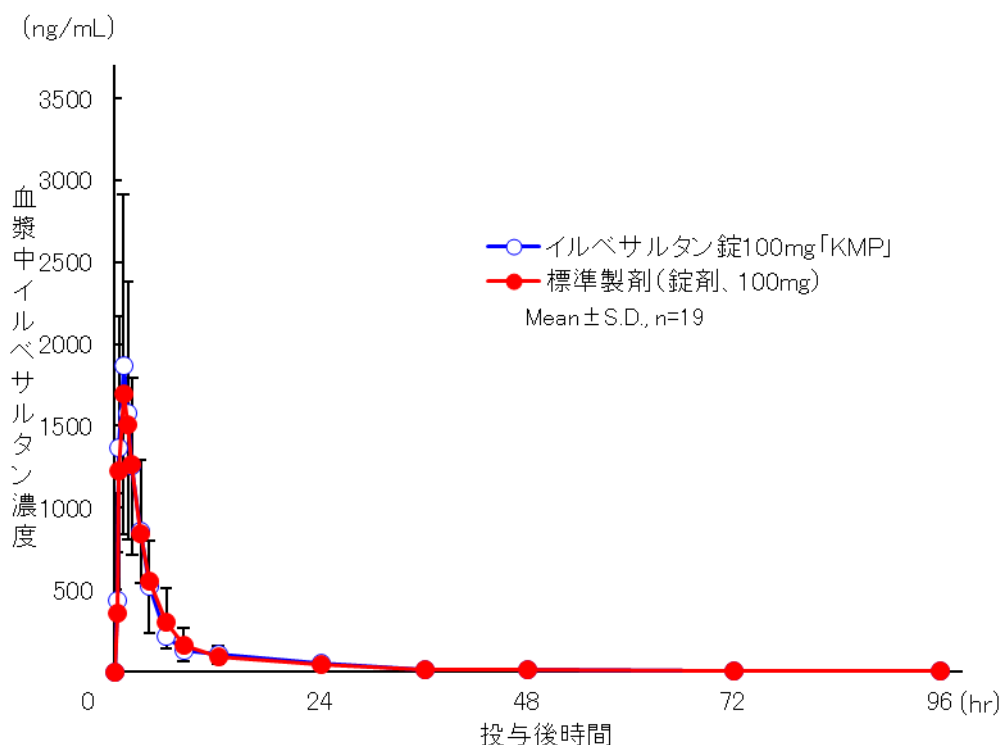
イルベサルタン錠 100mg「KMP」と標準製剤を、クロスオーバー法により1錠（イルベサルタンとして100mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

<試験結果>

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>0→96</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	t <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
イルベサルタン錠 100mg 「KMP」	7726 ± 2136	2175 ± 776	1.38 ± 0.97	17.07 ± 13.67
標準製剤 (錠剤、100mg)	7547 ± 1705	2021 ± 645	1.58 ± 1.10	18.37 ± 15.02


(Mean ± S.D., n=19)



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

両剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の90%信頼区間

パラメータ	AUC <sub>0→96</sub>	Cmax
平均値の差の90%信頼区間	$\log(0.9377) \sim \log(1.0927)$	$\log(0.9564) \sim \log(1.2005)$

製造販売元  
 共創未来ファーマ株式会社  
 東京都品川区広町1-4-4

A000005457