

2020 年 9 月作成（第 1 版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

オルメサルタン OD 錠 40mg「トーワ」の 生物学的同等性試験について

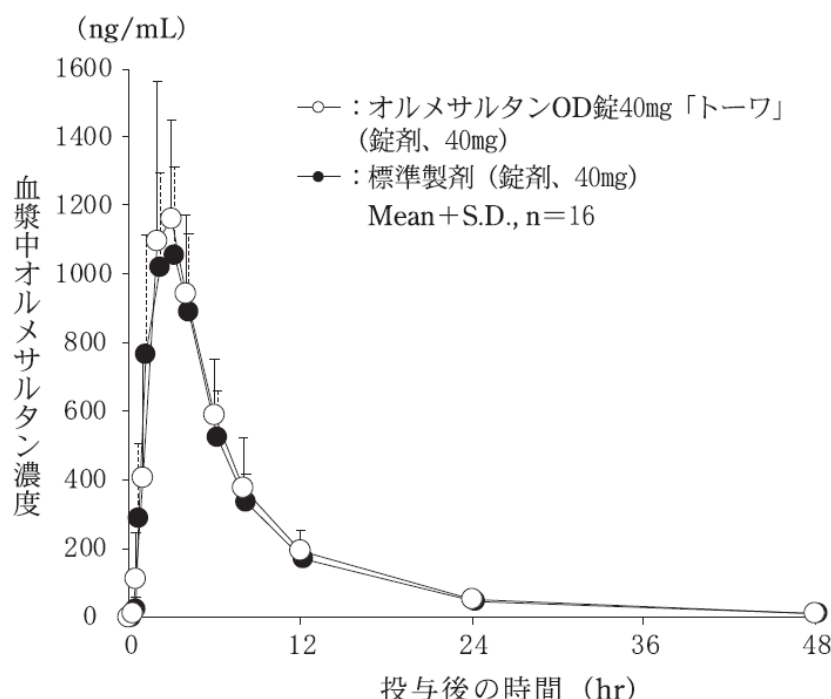
共創未来ファーマ株式会社

<概要>

「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（いずれも、平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）に従い、オルメサルタン OD 錠 40mg「トーワ」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 40mg）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=16））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。

<試験結果>

(1)水なしで服用（標準製剤は水で服用）



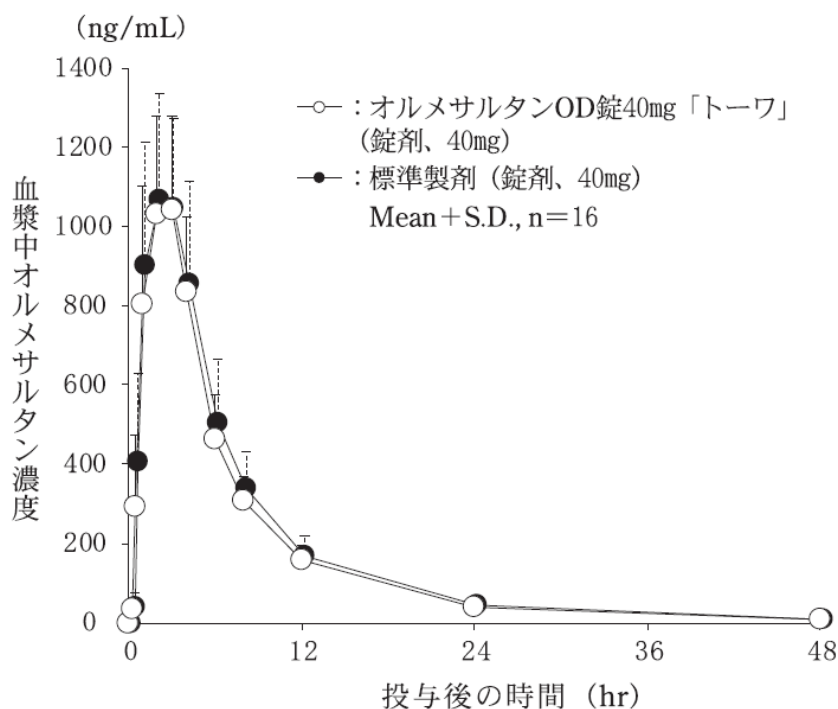
薬 物 動 態 パ ラ メ ー タ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₄₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
オルメサルタンOD錠 40mg「トーワ」 (錠剤、40mg)	8826±1902	1267.63±341.52	2.625±0.719	7.96±1.40
標準製剤 (錠剤、40mg)	8410±1534	1147.51±263.50	2.438±0.814	8.00±1.11

(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 ₄₈ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
オルメサルタンOD錠 40mg「トーワ」 (錠剤、40mg)	7980 ± 1575	1150.10 ± 209.68	2.313 ± 0.793	7.32 ± 1.80
標準製剤 (錠剤、40mg)	8427 ± 1895	1188.79 ± 205.02	2.250 ± 0.856	7.66 ± 1.82

(Mean ± S. D. , n=16)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

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

A000002317