

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））

バルサルタン錠 160mg「FFP」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

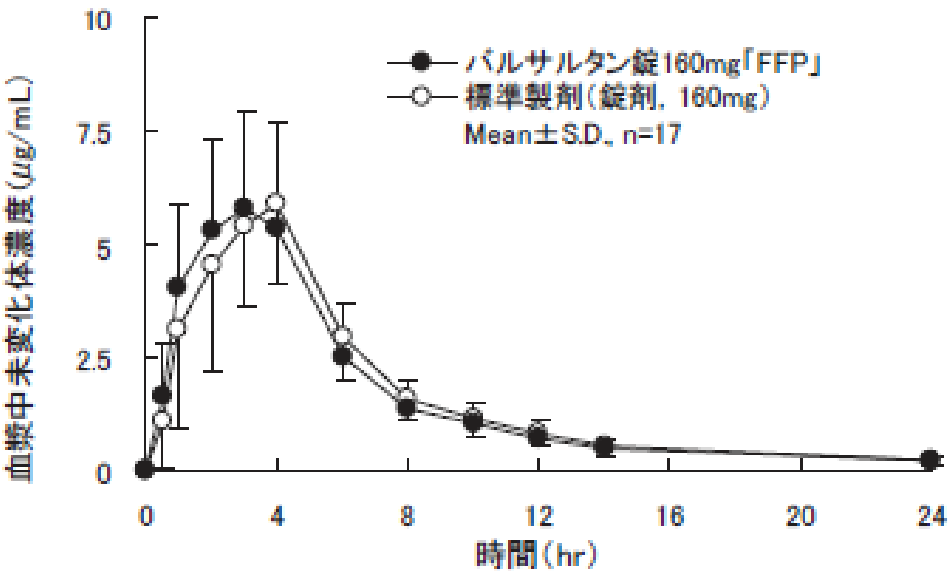
＜概要＞

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）に従い、バルサルタン錠 160mg「FFP」と標準製剤を、クロスオーバー法により 1 錠（バルサルタンとして 160mg）、健康成人男子に絶食時単回経口投与して、血漿中未変化体濃度を測定し、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＞

	薬物動態パラメータ 判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
バルサルタン錠 160mg 「FFP」	38.18 ± 13.91	6.55 ± 1.99	2.4 ± 1.1	6.8 ± 1.8
標準製剤 (錠剤、160mg)	39.07 ± 11.22	6.41 ± 1.67	3.4 ± 0.9	6.2 ± 1.3

(Mean ± S.D., n=17)



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。

両製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 ₀₋₂₄	Cmax
平均値の差の 90%信頼区間	$\log(0.8379) \sim \log(1.1099)$	$\log(0.8815) \sim \log(1.1581)$