

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 40mg「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>

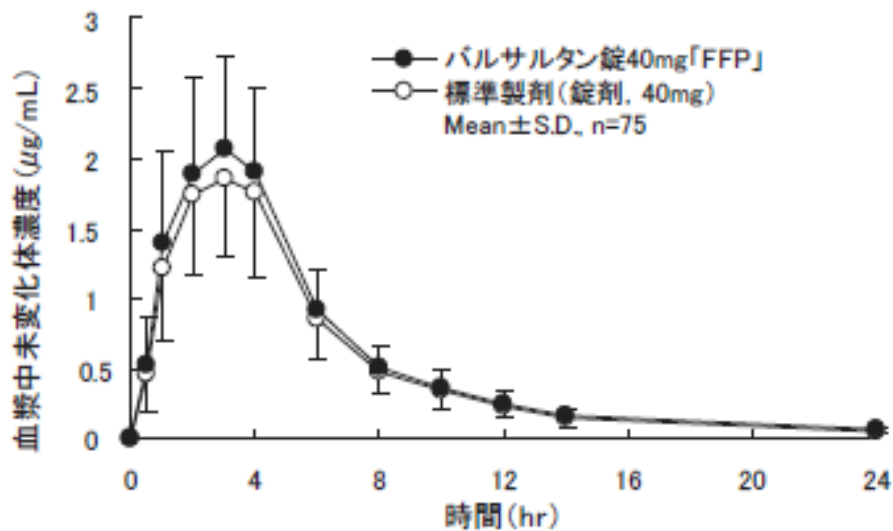
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）に従い、バルサルタン錠 40mg「FFP」と標準製剤を、クロスオーバー法により 1 錠（バルサルタンとして 40mg）、健康成人男子に絶食時単回経口投与して、血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

<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 <sub>0-24</sub> ( $\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g/mL}$ )	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
バルサルタン錠 40mg 「FFP」	13.41 ± 3.89	2.22 ± 0.65	2.8 ± 0.9	5.9 ± 0.8
標準製剤 (錠剤、40mg)	12.33 ± 3.63	2.04 ± 0.60	2.8 ± 0.9	5.9 ± 0.9


(Mean ± S.D., n=75)



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 <sub>0-24</sub>	Cmax
平均値の差の 90%信頼区間	$\log(1.0413) \sim \log(1.1383)$	$\log(1.0314) \sim \log(1.1497)$

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

A000000361