

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 80mg「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

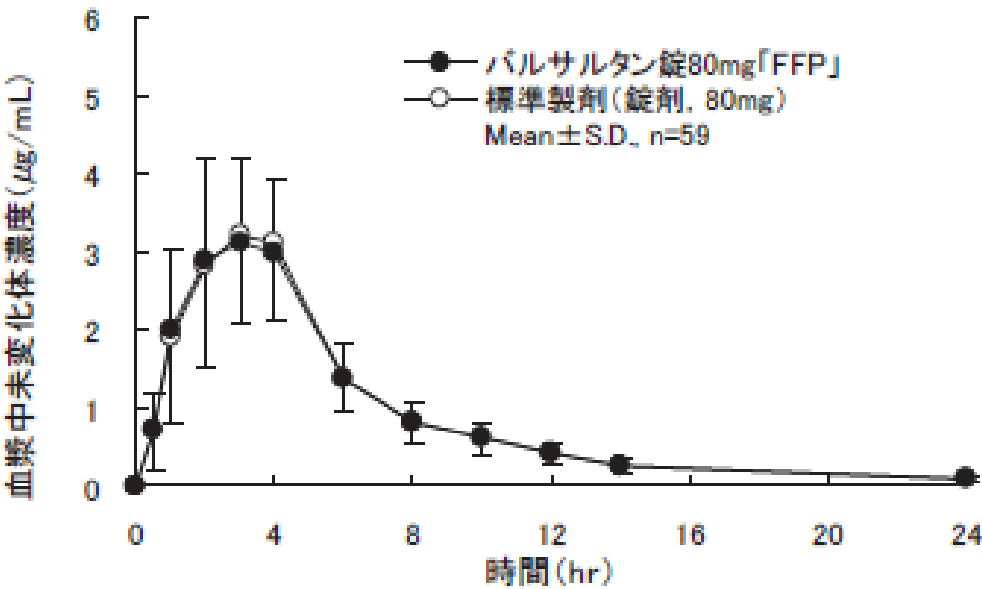
<概要>

「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 80mg「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 80mg）、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 ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
バルサルタン錠 80mg 「FFP」	20.84 ± 6.41	3.44 ± 1.09	3.0 ± 0.9	6.1 ± 1.0
標準製剤 (錠剤、80mg)	21.06 ± 6.74	3.54 ± 1.08	3.0 ± 0.9	6.1 ± 0.8


(Mean ± S.D., n=59)



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	$\log(0.9131) \sim \log(1.0725)$	$\log(0.8689) \sim \log(1.0599)$

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

A000000367