

【イルベサルタン錠 200mg 「ケミファ」】
生物学的同等性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

イルベサルタン錠 200mg「ケミファ」と標準製剤の生物学的同等性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施した。

● 使用製剤

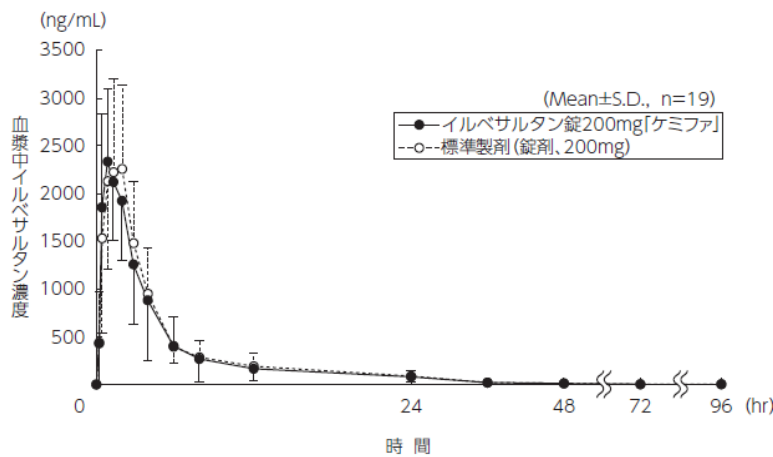
試験製剤：イルベサルタン錠 200mg「ケミファ」

標準製剤：アバプロ錠 200mg

● 試験方法

イルベサルタン錠 200mg「ケミファ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（イルベサルタとして 200mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（n=19）して血漿イルベサルタン濃度を測定した。

● 結果



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→96} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
イルベサルタン錠 200mg 「ケミファ」	11360±4740	2731±775	1.24±0.84	9.77±5.03
標準製剤 (錠剤、200mg)	12160±4300	2805±917	1.53±0.63	8.73±3.59

(mean±S.D., n=19)

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。

● **結論**

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。

日本ケミファ株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）

2017年8月作成