

【イルベサルタン錠 50mg・100mg「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 100mg「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

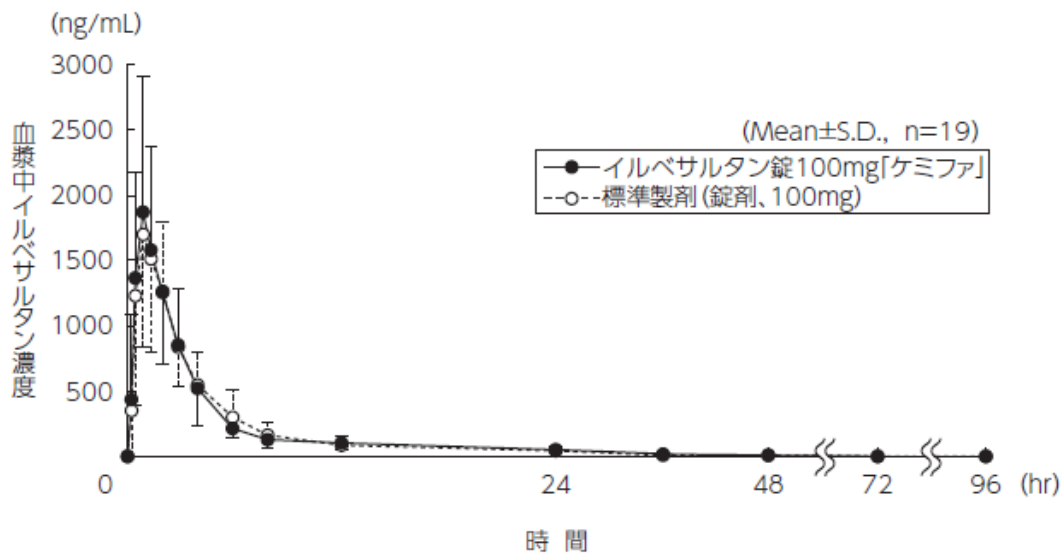
試験製剤：イルベサルタン錠 100mg「ケミファ」

標準製剤：アバプロ錠 100mg

● 試験方法

イルベサルタン錠 100mg「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（イルベサルタンとして 100mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（n=19）して血漿中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 100mg 「ケミファ」	7726±2136	2175±776	1.38±0.97	17.07±13.67
標準製剤 (錠剤、100mg)	7547±1705	2021±645	1.58±1.10	18.37±15.02

(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。

なお、イルベサルタン錠 50mg「ケミファ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、イルベサルタン錠 100mg「ケミファ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

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