

【バルサルタン錠 160mg 「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

バルサルタン錠 160mg「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。

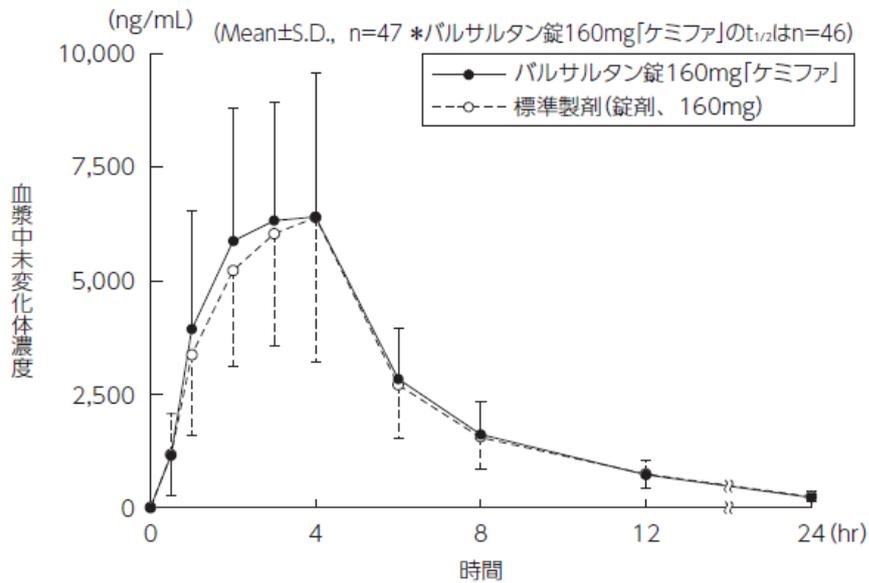
● 使用製剤

試験製剤：バルサルタン錠 160mg「ケミファ」

標準製剤：ディオバン錠 160mg（ノバルティス ファーマ株式会社）

● 試験方法

バルサルタン錠 160mg「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（バルサルタンとして160mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（n=47）して血漿中未変化体濃度を測定した。



● 結果

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
バルサルタン錠 160mg「ケミファ」	42996.3 ±14991.6	7714.6 ±2096.1	2.9±1.0	5.78±0.84*
標準製剤 (錠剤、160mg)	41418.1 ±14960.9	7187.3 ±3065.5	3.0±1.0	6.43±1.87

(Mean±S.D., n=47 *バルサルタン錠 160mg「ケミファ」の t_{1/2}は n=46)

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、生物学的同等性の判定基準 (-0.20) ~ (+0.20) 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）

2018年10月作成