

【バルサルタン錠 20mg・40mg 「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 20mg・40mg「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」、「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」に従い試験を実施した。

● 使用製剤

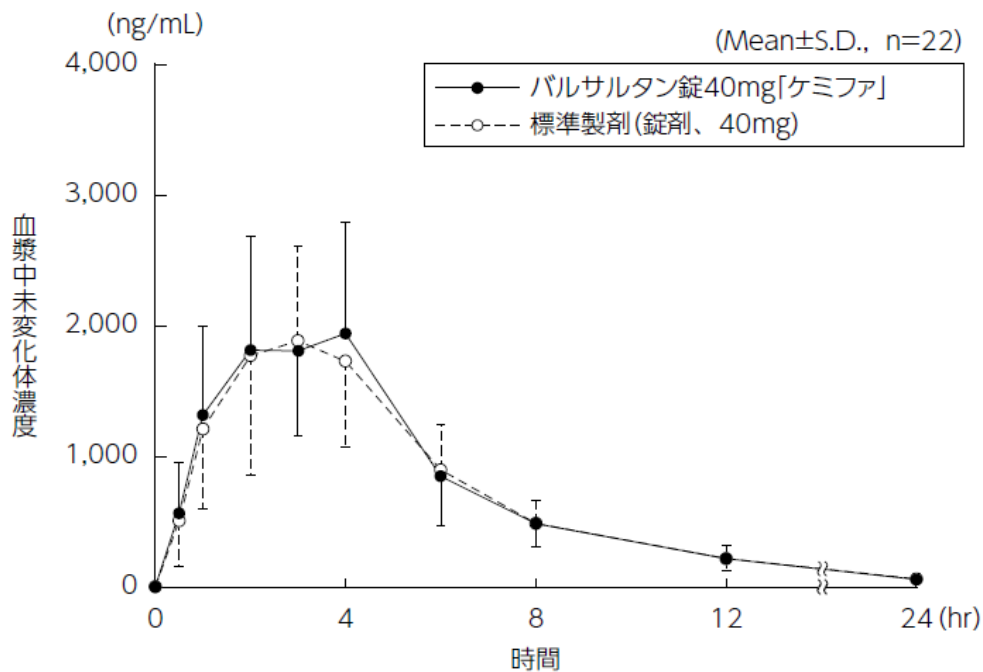
試験製剤：バルサルタン錠 40mg「ケミファ」

標準製剤：ディオバン錠 40mg（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 40mg「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 40mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（n=22）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) | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | t _{1/2} (hr) |
| バルサルタン錠 40mg「ケミファ」 | 13024.1 ±4196.8 | 2229.3 ±794.9 | 2.7±1.2 | 5.29±0.81 |
| 標準製剤 (錠剤、40mg) | 12743.0 ±3877.3 | 2239.8 ±795.7 | 3.0±1.2 | 5.28±1.31 |

(Mean±S.D., n=22)

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。

● 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、バルサルタン錠 20mg「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、バルサルタン錠 40mg「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）

2014年2月作成