

【バルサルタン錠 80mg 「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 80mg 「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。

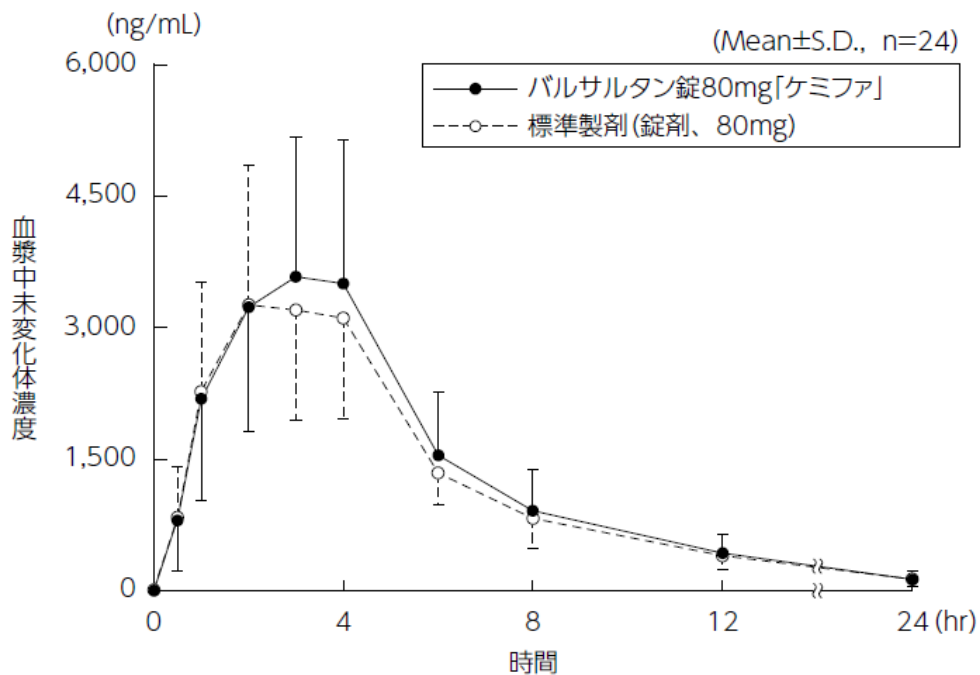
● 使用製剤

試験製剤：バルサルタン錠 80mg 「ケミファ」

標準製剤：ディオバン錠 80mg（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 80mg 「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 80mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（n=24）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 80mg 「ケミファ」	24149.7 ±9832.4	4073.9 ±1554.7	3.0±1.0	5.81±1.00
標準製剤（錠剤、80mg）	22373.7 ±7677.9	3783.2 ±1415.6	2.7±1.0	5.98±1.25

(Mean±S.D., n=24)

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）

2014年2月作成