バルサルタン錠 40mg「Me」の生物学的同等性に関する資料

Meファルマ株式会社

【概要】

バルサルタン錠 40mg「Me」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して血漿中バルサルタン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、いずれも log（0.80）～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。

【試験方法】

1. 投与薬剤

試験製剤：バルサルタン錠 40mg「Me」
標準製剤：錠剤、40mg

2. 採血ポイント

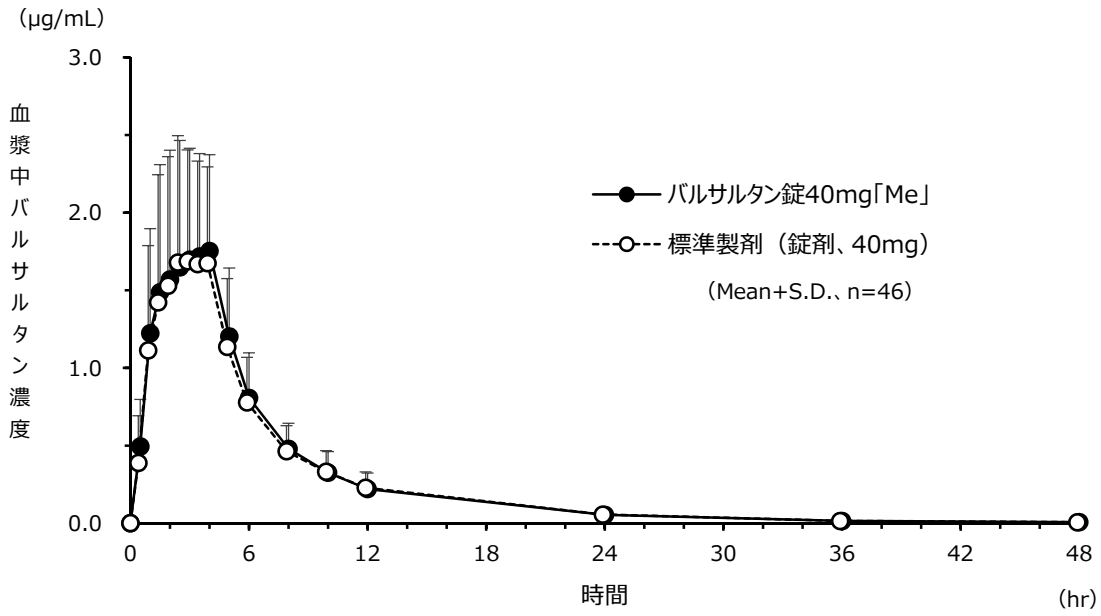
投与前、投与 0.5、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、5、6、8、10、12、24、36 、48 時間後（計 17 ポイント）

3. 被験者

日本人健康成人男子 46 例

【試験結果】

1. 血漿中濃度推移



40mg 錠投与時の血漿中バルサルタン濃度推移

2. 薬物動態パラメータ

薬　剤　名	AUC_t (μg·hr/mL)	C_{max} (μg/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	k_{el} (hr^{-1})
バルサルタン錠 40mg「Me」	12.67±4.34	2.13±0.75	2.8±1.1	7.1±2.6	0.105±0.022
標準製剤（錠剤、40mg）	12.39±4.69	2.02±0.76	2.7±1.0	6.8±1.3	0.105±0.018

(Mean±S.D., 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。

3. 生物学的同等性の判定

判定パラメータ	製剤間の判定パラメータの対数値の平均値の差の 90%信頼区間	判定基準	判定
AUC_t	log(0.9750)～log(1.1232)	log(0.80)～log(1.25)	同等
C_{max}	log(0.9790)～log(1.1843)		

【準拠したガイドライン】

・「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」
薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 1（平成 24 年 2 月 29 日付）

Meファルマ株式会社
<製品情報問い合わせ先>
Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
(Me ファルマ株式会社専用ダイヤル)
電話(0120)261-158　FAX(03)3272-2438

作成：2017.7