

日本薬局方バルサルタン錠

バルサルタン錠 20mg 「DSEP」の 生物学的同等性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

【要 約】

バルサルタン錠 20mg「DSEP」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20mg）、健康成人に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について統計解析を行った結果、ガイドライン*の判定基準に適合し、両製剤は生物学的に同等であると判定された。

※：生物学的同等性試験ガイドライン：平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号

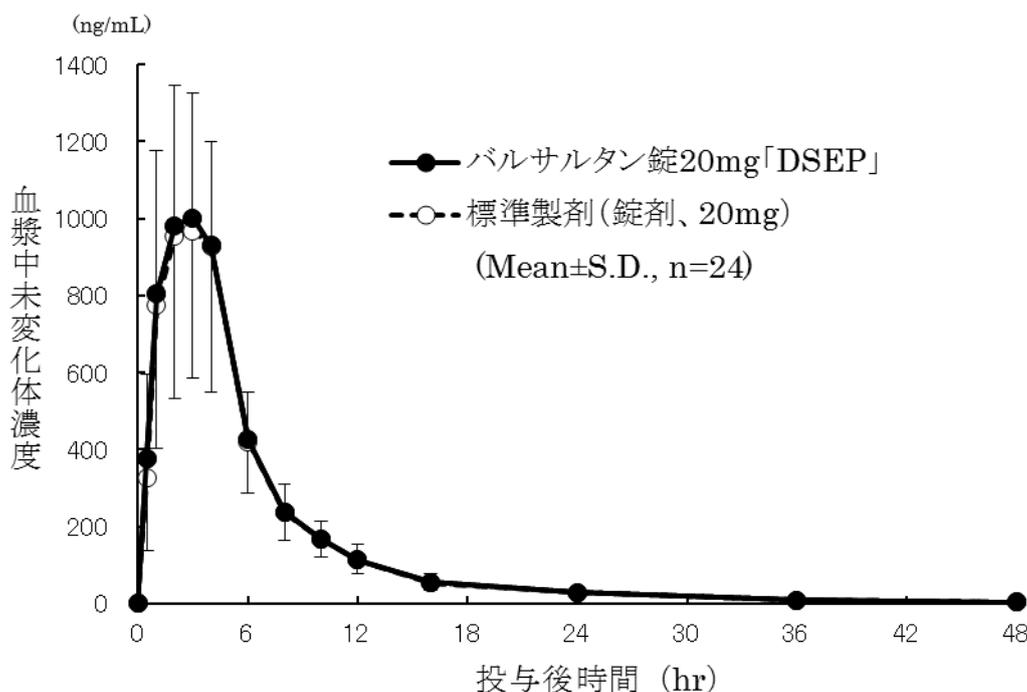
血漿中濃度比較試験

バルサルタン錠 20mg「DSEP」と標準製剤をクロスオーバー法に従い健康成人男子24名に絶食単回経口投与し〔投与量：1錠（バルサルタンとして20mg）、水150mL〕、採取した血漿中の未変化体濃度をLC/MS/MS法にて測定した。

測定結果に基づき、AUC及び C_{max} の常用対数値について、それぞれの平均値の差の90%信頼区間を求めたところ、AUCでは $\log(0.9447) \sim \log(1.1544)$ 、 C_{max} では $\log(0.9615) \sim \log(1.2034)$ であり、AUC及び C_{max} ともに同等性の判定基準である $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であった。

また、いずれの参考パラメータにおいても、両製剤間に有意差は認められなかった。

以上により、両製剤について差は認められず、生物学的に同等であると判断した。



血漿中未変化体濃度推移

血漿中バルサルタンの薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)	Kel (hr ⁻¹)
バルサルタン錠 20mg「DSEP」	6896±1897	1119±313	2.50±0.98	7.92±2.06	0.0944±0.0287
標準製剤（錠剤、20mg）	6759±2277	1078±394	2.54±1.06	8.17±2.30	0.0918±0.0274

(Mean±S.D., n=24)

VAS20TBE1912