

日本薬局方バルサルタン錠

バルサルタン錠 40mg 「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 40mg「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40mg）、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。

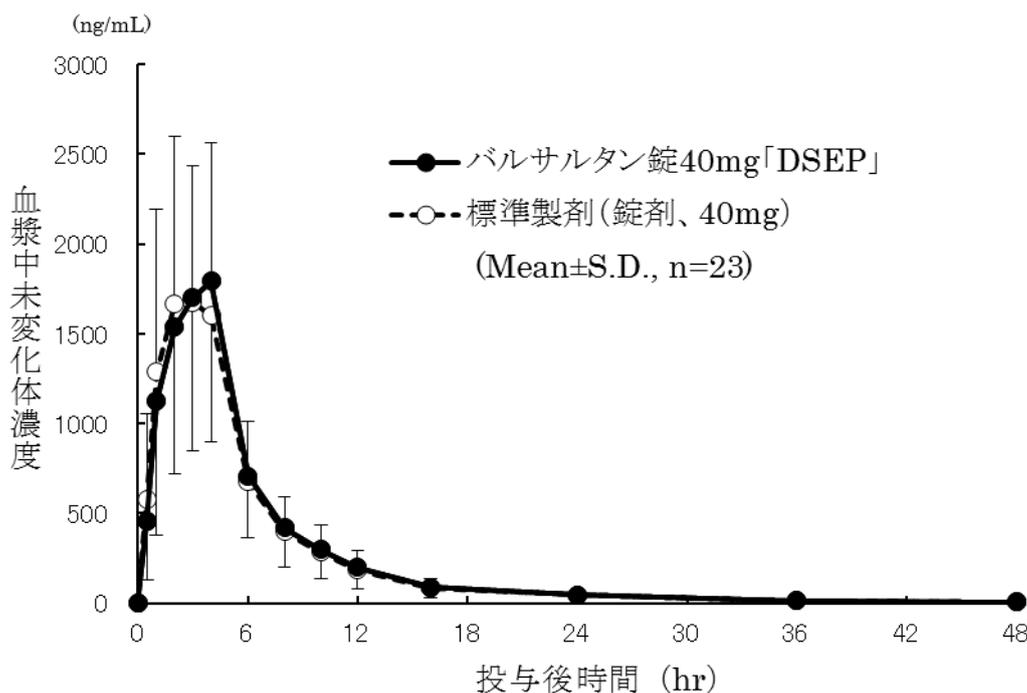
※：生物学的同等性試験ガイドライン：平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号

血漿中濃度比較試験

バルサルタン錠 40mg「DSEP」と標準製剤をクロスオーバー法に従い健康成人男子23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40mg）、水150mL〕、採取した血漿中の未変化体濃度をLC/MS/MS法により測定した。

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(0.8974)～log(1.2058)であり同等性の判定基準であるlog(0.80)～log(1.25)の範囲内であったが、C_{max}ではlog(0.8628)～log(1.2560)であり判定基準を満たしていなかった。

しかしながら、被験者数は20名以上であり、AUC₀₋₄₈、C_{max}の対数値の平均値の差は、それぞれlog(1.0402)、log(1.0410)であり、log(0.90)～log(1.11)の範囲にあること、かつ、溶出試験において溶出挙動が類似していると判定されているため、両製剤は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 40mg「DSEP」	11680±4778	1989±821	2.96±1.02	10.31±4.01	0.0756±0.0245
標準製剤（錠剤、40mg）	11460±5198	1953±861	2.65±1.07	8.50±3.16	0.0909±0.0288

(Mean±S.D., n=23)

VAS40TBE1912