

日本薬局方バルサルタン錠

# バルサルタン錠 80mg「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

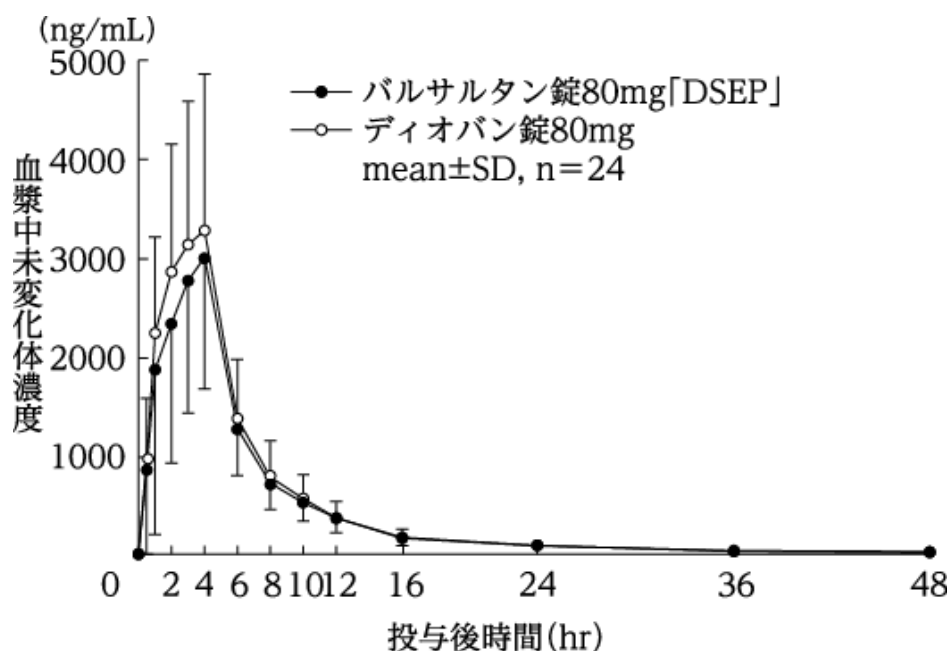
## 生物学的同等性試験

「後発医薬品の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）に準じて、ディオバン錠を標準製剤とした生物学的同等性試験を実施した。

バルサルタン錠 80mg「DSEP」とディオバン錠を、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）を健康成人男子に絶食後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、Cmax）の対数値の平均値の差が  $\log(0.90) \sim \log(1.11)$  であり、かつ溶出試験で溶出挙動が類似していることから、両剤の生物学的同等性が確認された。

| 薬物動態パラメータ             | 対数値の平均値の差の 90%信頼区間               | 対数値の平均値の差      |
|-----------------------|----------------------------------|----------------|
| AUC <sub>0-48hr</sub> | $\log(0.8238) \sim \log(1.0213)$ | $\log(0.9172)$ |
| Cmax                  | $\log(0.7882) \sim \log(1.0708)$ | $\log(0.9187)$ |

## 血漿中未変化体濃度の推移



## 薬物動態パラメータ

|                       | AUC <sub>0-48hr</sub><br>(ng・hr/mL) | Cmax<br>(ng/mL) | Tmax<br>(hr) | t <sub>1/2</sub><br>(hr) |
|-----------------------|-------------------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|
| バルサルタン錠<br>80mg「DSEP」 | 19,870±7,928                        | 3,418±1,559     | 3.13±1.08    | 11.21±5.01               |
| ディオバン錠 80mg           | 21,900±8,980                        | 3,643±1,421     | 2.75±1.22    | 9.63±4.41                |

(mean±SD、n=24)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。