

日本薬局方バルサルタン錠

バルサルタン錠 160mg 「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 160mg「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 160mg）、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

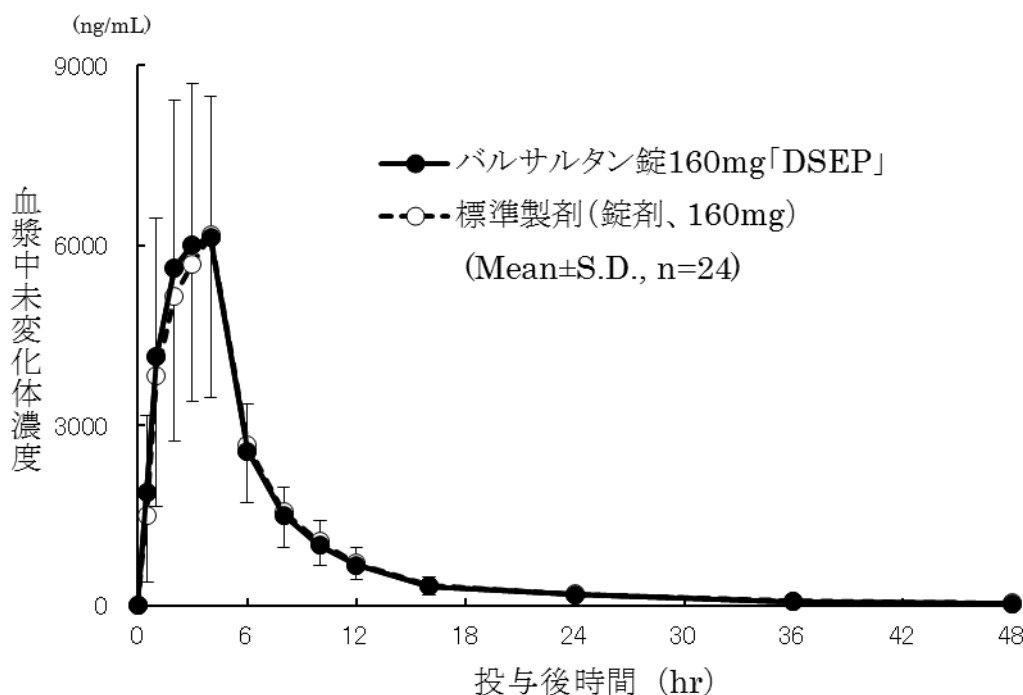
血漿中濃度比較試験

バルサルタン錠 160mg「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 160mg）、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 $\log(0.9275) \sim \log(1.0597)$ 、 C_{max} では $\log(0.9668) \sim \log(1.1303)$ であり、AUC 及び C_{max} ともに同等性の判定基準 [$\log(0.80) \sim \log(1.25)$] 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 160mg「DSEP」	41760 ± 14350	6897 ± 2694	3.08 ± 1.06	9.08 ± 2.28	0.0804 ± 0.0175
標準製剤 (錠剤、160mg)	41500 ± 12470	6517 ± 2364	3.38 ± 0.88	11.07 ± 6.51	0.0745 ± 0.0244

(Mean ± S.D., n=24)

VAS160TBE1912