

社内資料

バルサルタン錠 160mg 「BMD」  
生物学的同等性に関する資料



品質保証部

## 1) 目的

バルサルタン錠 160mg「BMD」と先発品（以下、標準製剤とする）との2製剤間の生物学的同等性を、血漿中バルサルタンの濃度を測定することにより検討した。

## 2) 使用製剤

試験製剤：バルサルタン錠 160mg「BMD」

標準製剤：1錠中、バルサルタン 160mg 含有製剤

## 3) 実施方法

バルサルタン錠 160mg「BMD」と標準製剤を、2剤2期の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）を健康成人男子に単回経口投与（絶食下）し、経時的に血漿中バルサルタン濃度を測定した。測定値から薬物動態パラメータを算出し、 $AUC_{0-24}$  及び  $C_{max}$  の対数値の平均値の差の90%信頼区間により生物学的同等性を検証した。

## 4) 薬物濃度の測定

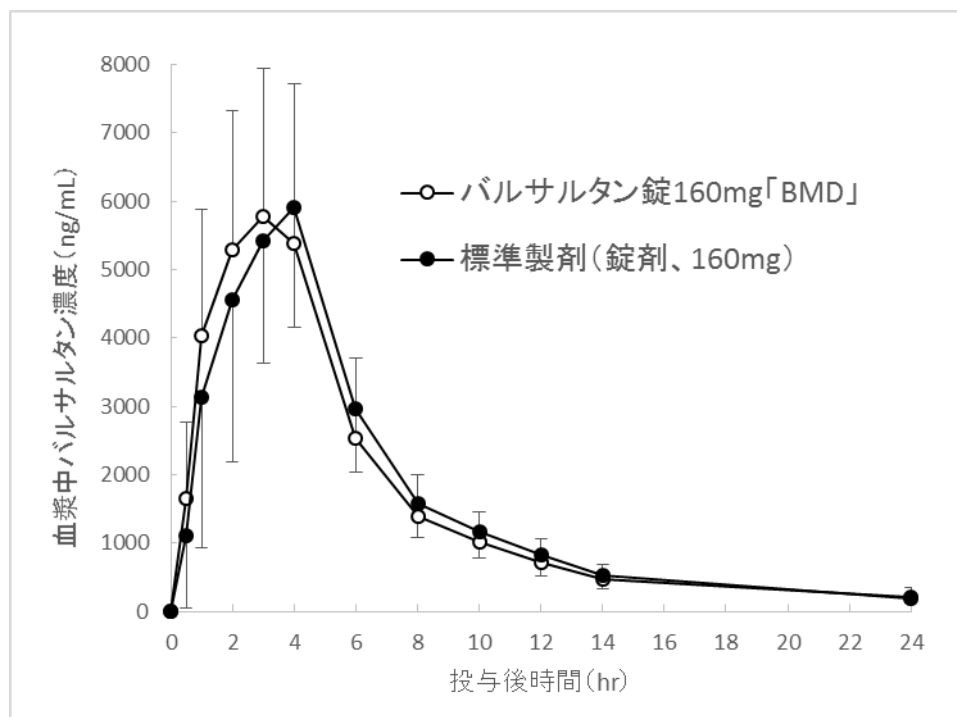
採血時点：投与前、投与後 0.5 時間、1 時間、2 時間、3 時間、4 時間、6 時間、8 時間、10 時間、12 時間、14 時間、24 時間の 12 時点

## 5) 評価項目

血漿中のバルサルタン濃度をもとに、 $AUC_{0-24}$ 、 $C_{max}$  の薬物動態パラメータを算出し、2製剤間の生物学的同等性を検証した。

## 6) 試験結果

平均血漿中バルサルタン濃度を示したグラフを図で、薬物動態 判定パラメータを表に示した。



(平均値±標準偏差、n=17)

図 平均血漿中バルサルタン濃度推移

表 薬物動態判定パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→24</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
バルサルタン錠 160mg「BMD」	38180.5±13906.6	6545.56±1994.98	2.4±1.1	6.8±1.8
標準製剤 (錠剤、160mg)	39071.6±11219.3	6411.81±1666.28	3.4±0.9	6.2±1.3

(平均値±標準偏差 n=17)

## 7) 結論

AUC<sub>0→24</sub> 及び C<sub>max</sub> の対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間はそれぞれ log (0.8379) ~ log (1.1099)、log (0.8815) ~ log (1.1581) であり、ガイドラインの判定基準 log(0.80)~ log(1.25)の範囲内となり、両製剤は AUC<sub>0→24</sub> 及び C<sub>max</sub> において同等であると判断された。

以上の結果より、両製剤は生物学的に同等であると判断された。