

社内資料

**バルサルタン錠 80mg 「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 80mg「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 80mg「BMD」

標準製剤：1錠中、バルサルタン 80mg 含有製剤

## 3) 実施方法

バルサルタン錠 80mg「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 80mg）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

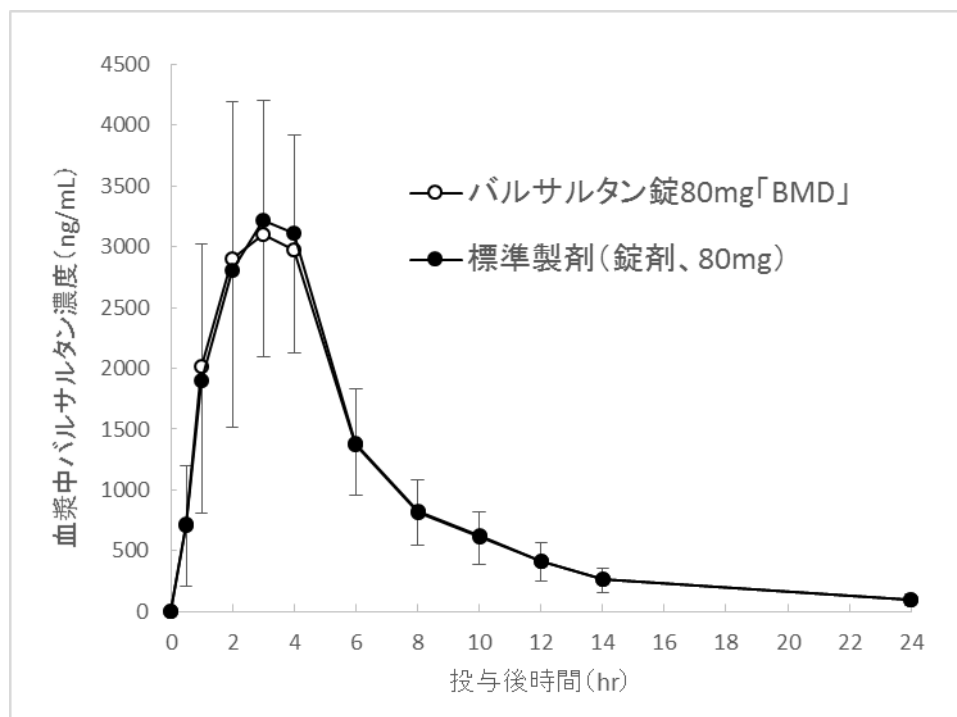
採血時点：投与前、投与後 0.5 時間、1 時間、2 時間、3 時間、4 時間、6 時間、8 時間、10 時間、12 時間、14 時間、24 時間の 12 時点

## 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=59)

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 80mg「BMD」	20836.7±6406.9	3437.52±1090.16	3.0±0.9	6.1±1.0
標準製剤 (錠剤、80mg)	21058.9±6740.1	3542.95±1084.81	3.0±0.9	6.1±0.8

(平均値±標準偏差 n=59)

## 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 (0.9131) ~ log (1.0725)、log (0.8689) ~ log (1.0599) 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。