

オルメサルタン錠 20mg 「三和」
生物学的同等性試験

販 売 元：(株) 三和化学研究所
製造販売元：日本薬品工業 (株)

● 目的

オルメサルタン錠 20mg「三和」と標準製剤の生物学的同等性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：オルメサルタン錠 20mg「三和」

標準製剤：オルメテック錠 20mg

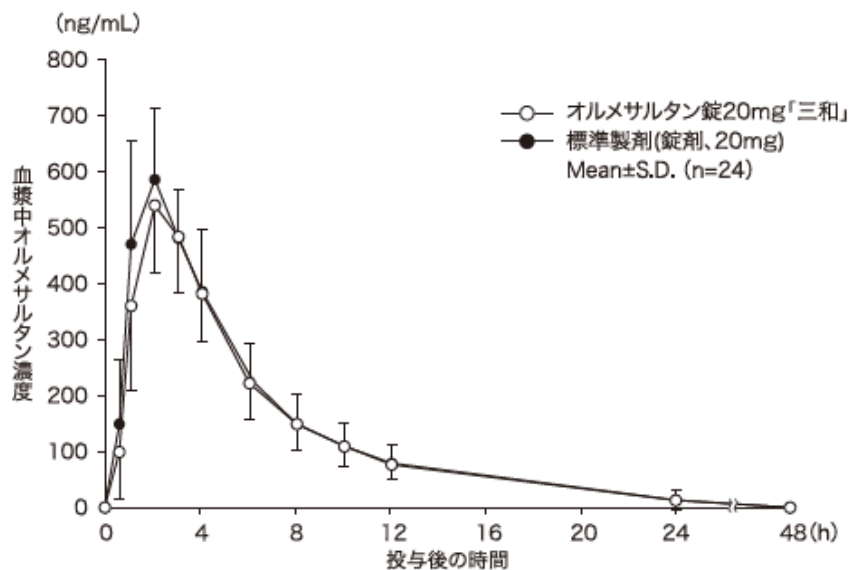
● 試験方法

オルメサルタン錠 20mg「三和」と標準製剤それぞれ1錠（オルメサルタン メドキシミルとして 20mg）を 24 名の健康成人男子にクロスオーバー法により水 150mL とともに絶食単回経口投与し、LC/MS/MS 法にて血漿中オルメサルタン濃度を測定した。

● 結果

	評価パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→48h} (ng・h/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (h)	T _{1/2} (h)
オルメサルタン錠 20mg「三和」	3639.3 ±1035.0	564.41 ±103.98	2.3 ±0.5	4.95 ±1.75
標準製剤（錠剤、20mg）	3833.5 ±1218.6	600.31 ±139.93	2.1 ±0.7	5.14 ±1.45

(Mean±S.D., n=24)



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

● 結論

得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、AUC_{0→48} 及び C_{max} の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は、log (0.8928) ~ log (1.0192) 及び log (0.8785) ~ log (1.0228) であり、log (0.80) ~ log (1.25) の範囲内であることから、両剤の生物学的同等性が確認された。