

オルメサルタン錠 40mg 「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 40mg「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 40mg「三和」

標準製剤：オルメテック錠 40mg

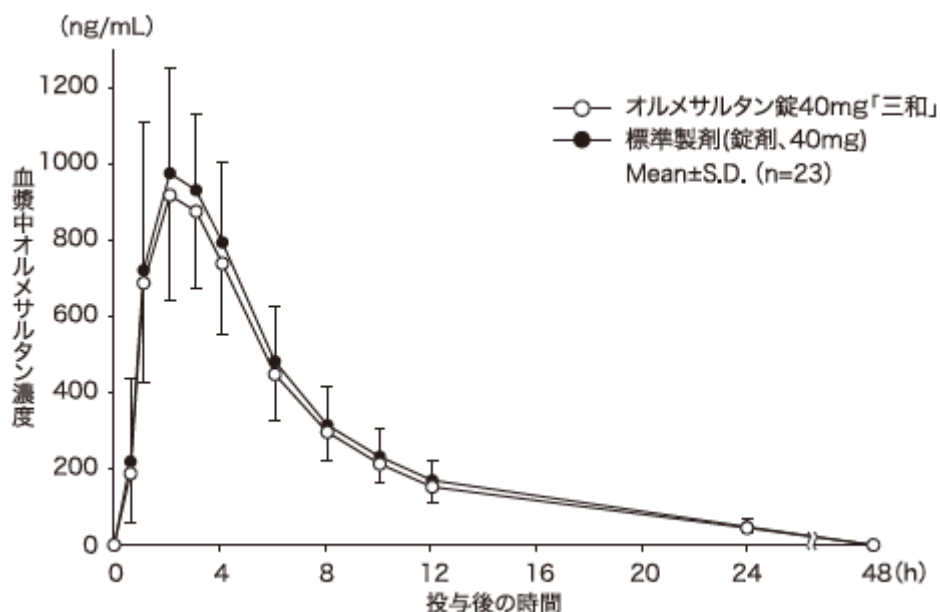
● 試験方法

オルメサルタン錠 40mg「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 40mg）を 23 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 40mg「三和」	7296.8 ±1481.6	972.74 ±219.35	2.3 ±0.6	6.53 ±1.20
標準製剤（錠剤、40mg）	7844.3 ±1740.2	1074.9 ±241.2	2.2 ±0.9	6.20 ±0.61

(Mean±S.D., n=23)



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 (0.8744) ~ log (0.9897) 及び log (0.8443) ~ log (0.9590) であり、log (0.80) ~ log (1.25) 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。