

オルメサルタン錠40mg「JG」の生物学的同等性試験

1. 試験目的

オルメサルタン錠40mg「JG」は、オルメサルタンメドキシミルを主薬とする高親和性AT₁レセプターブロッカーである。今回、「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、標準製剤との同等性を検証した。

2. 試験方法

(1)被験者

健康成人男子

(2)投与・採血方法

試験製剤と標準製剤（錠剤、40mg）をクロスオーバー法により各1錠（オルメサルタンメドキシミルとして40mg）水150mLとともに絶食単回経口投与した。絶食は投与前10時間以上と、投与後4時間までとした。

投与前及び投与後0.5、1、1.5、2、3、4、6、8、10、12、24、32時間に採血を行い、遠心分離にて分離後、血漿を採取し測定検体とした。

(3)測定対象・方法

血漿中オルメサルタン（活性代謝物）

液体クロマトグラフィー・タンデム質量分析法（LC-MS/MS法）

3. 試験結果

図1 血漿中オルメサルタン濃度推移

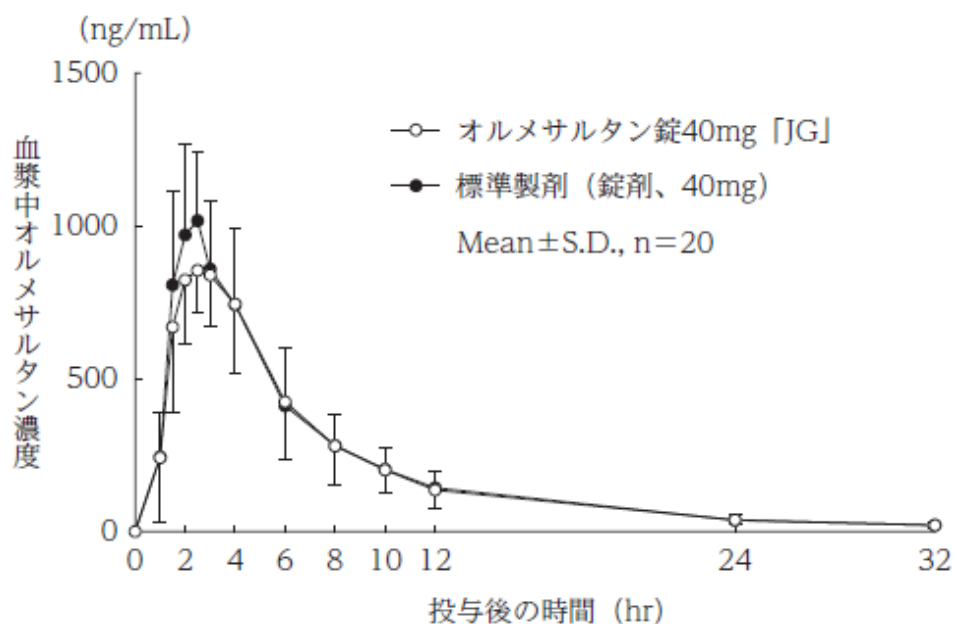


表1 薬物動態パラメータ (Mean±S.D., n=20)

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|------------------|-----------------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|
| | AUC ₀₋₃₂ (ng·hr/mL) | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | T _{1/2} (hr) |
| オルメサルタン錠40mg「JG」 | 6689.25±1704.70 | 1000.23±184.03 | 2.3±1.1 | 6.8±0.8 |
| 標準製剤(錠剤、40mg) | 6992.15±1664.74 | 1112.64±239.70 | 2.2±1.2 | 6.7±1.1 |

AUC₀₋₃₂: 0~32時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、Cmax: 最高血漿中濃度、Tmax: 最高血漿中濃度到達時間、T_{1/2}: 消失半減期
 血漿中濃度並びにAUC、Cmax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。

表2 同等性の判定結果

| | AUC ₀₋₃₂ | Cmax |
|---------|---------------------------|---------------------------|
| 90%信頼区間 | log(0.8833) ~ log(1.0363) | log(0.8226) ~ log(0.9897) |

4. 結論

「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、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、オルメサルタン錠40mg「JG」と標準製剤(錠剤、40mg)の生物学的同等性が確認された。

平成29年10月

001