

バルサルタン錠80mg「JG」の生物学的同等性試験

1. 試験目的

バルサルタン錠80mg「JG」は、バルサルタンを主薬とする選択的AT₁受容体ブロッカーである。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、ディオバン錠80mgとの生物学的同等性を検証した。

2. 試験方法

(1) 被験者

健康成人男子

(2) 投与・採血方法

バルサルタン錠80mg「JG」とディオバン錠80mgを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)を水200mLとともに絶食単回経口投与した。投与前10時間及び投与後4時間は絶食とした。

投与前、投与後0.5、1、2、3、4、6、8、10、12、14及び24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

血漿中バルサルタン

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

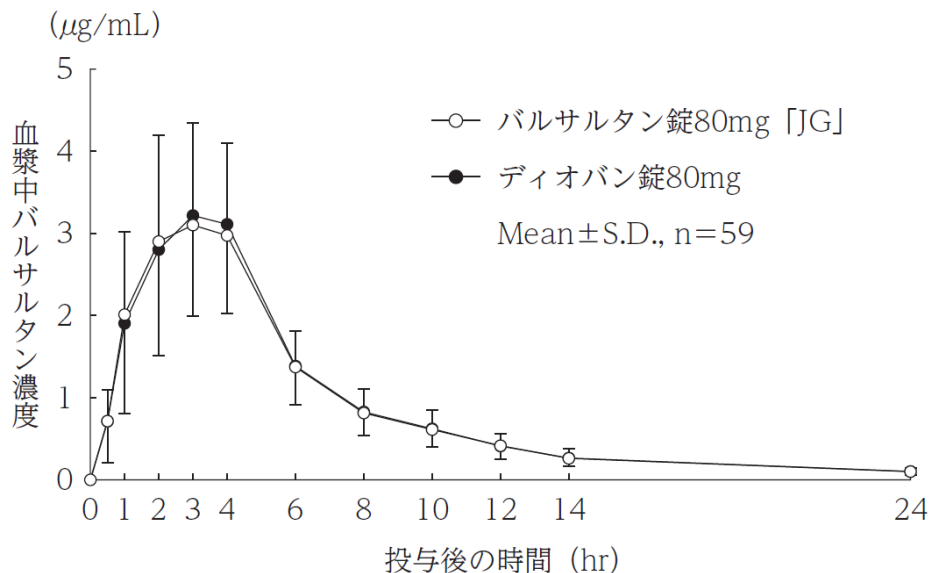


図 血漿中バルサルタン濃度推移

表1 薬物動態パラメータ(Mean±S.D., n=59)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
バルサルタン錠80mg「JG」	20.84±6.41	3.44±1.09	3.0±0.9	6.1±1.0
ディオバン錠80mg	21.06±6.74	3.54±1.08	3.0±0.9	6.1±0.8

AUC₀₋₂₄: 0~24時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、C_{max}: 最高血漿中濃度、T_{max}: 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、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。

表2 同等性の判定結果

両剤の対数値	AUC ₀₋₂₄	C _{max}
平均値の差	log(0.9896)	log(0.9597)
平均値の差の90%信頼区間	log(0.9131)~log(1.0725)	log(0.8689)~log(1.0599)

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、両剤のAUC及びC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間はlog(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、バルサルタン錠80mg「JG」とディオバン錠80mgの生物学的同等性が確認された。

2023年11月

002