

## バルサルタン錠160mg「JG」の生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

バルサルタン錠160mg「JG」は、バルサルタンを主薬とする選択的AT<sub>1</sub>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160mg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160mg「JG」とディオバン錠160mg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160mg)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

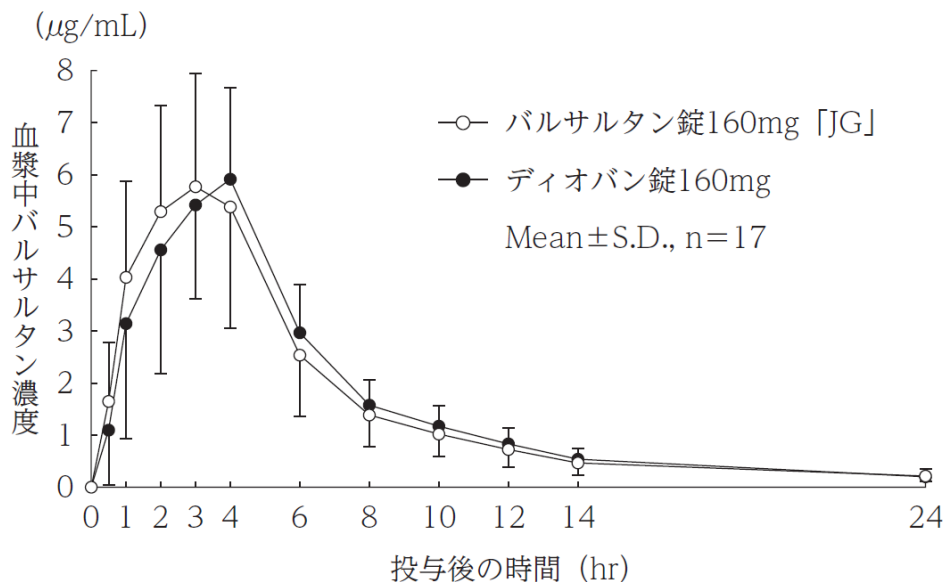


図 血漿中バルサルタン濃度推移

表1 薬物動態パラメータ(Mean±S.D., n=17)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	C <sub>max</sub> ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
バルサルタン錠160mg「JG」	38.18±13.91	6.55±1.99	2.4±1.1	6.8±1.8
ディオバン錠160mg	39.07±11.22	6.41±1.67	3.4±0.9	6.2±1.3

AUC<sub>0-24</sub>: 0~24時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、C<sub>max</sub>: 最高血漿中濃度、T<sub>max</sub>: 最高血漿中濃度到達時間、T<sub>1/2</sub>: 消失半減期  
 血漿中濃度並びにAUC、C<sub>max</sub>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 <sub>0-24</sub>	C <sub>max</sub>
平均値の差	log(0.9643)	log(1.0104)
平均値の差の90%信頼区間	log(0.8379)~log(1.1099)	log(0.8815)~log(1.1581)

#### 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<sub>max</sub>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160mg「JG」とディオバン錠160mgの生物学的同等性が確認された。

2023年11月

002