

共和薬品工業株式会社 生物学的同等性試験に関する資料

オルメサルタン錠 40mg 「アメル」

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」(平成24年2月29日付 薬食審査発 0229 第10号)
試験製剤	オルメサルタン錠 40mg 「アメル」 LOT No.G590251 (共和薬品工業(株)製造)
標準製剤	オルメテック錠 40mg LOT No. ZCA0070 (第一三共(株)製造)
治験デザイン	非盲検下における2剤2期のクロスオーバー法を用いた。 初めの2泊3日の入院期間を第I期とし、2回目の入院期間を第II期とした。 休薬期間：2日間以上
投与条件	健康成人男子24例(1群12例)に対して10時間以上の絶食下において、1錠中にオルメサルタン メドキシミルとして40mg含有するオルメサルタン錠 40mg 「アメル」 1錠又はオルメテック錠 40mg 1錠を、150mLの水とともに単回経口投与した。
採血時点	投与前、投与後0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8、12及び24時間後の12時点
分析法	LC/MS/MS法

<薬物動態パラメータ>

	AUC _(0→24) (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
オルメサルタン錠 40mg 「アメル」	8288.5± 1841.7	1329.8± 270.6	1.92±0.80	5.56±0.55
オルメテック錠 40mg	8060.6± 1603.7	1250.3± 217.4	2.06±0.63	5.55±0.52

(Mean±S.D., n=24)

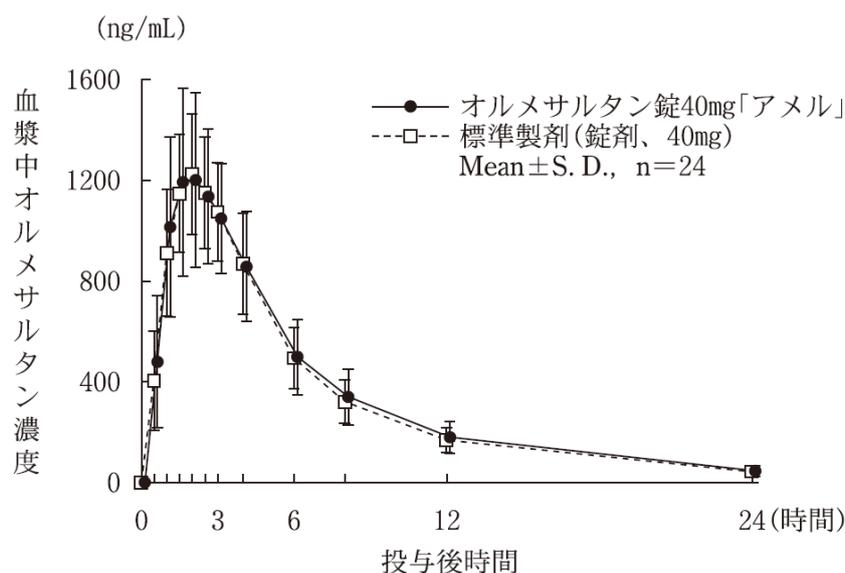


図 単回経口投与後の平均血漿中オルメサルタン濃度の経時的推移 (n=24)

<同等性の判定>

得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	AUC _(0→24)	Cmax
2 製剤間の対数変換値の差	$\log(1.03)$	$\log(1.06)$
90%信頼区間	$\log(0.98) \sim \log(1.07)$	$\log(1.01) \sim \log(1.11)$

<安全性の評価>

本治験において有害事象は発現しなかった。

臨床検査にて臨床検査値が基準値から逸脱する例が認められたが、いずれも被験者の生理的変動又は被験者固有の変動の範囲内であった。

生理学的検査において、臨床上問題となるような事象は発現しなかった。

以上より本剤の安全性に問題はないと判断された。