

# 生物学的同等性試験

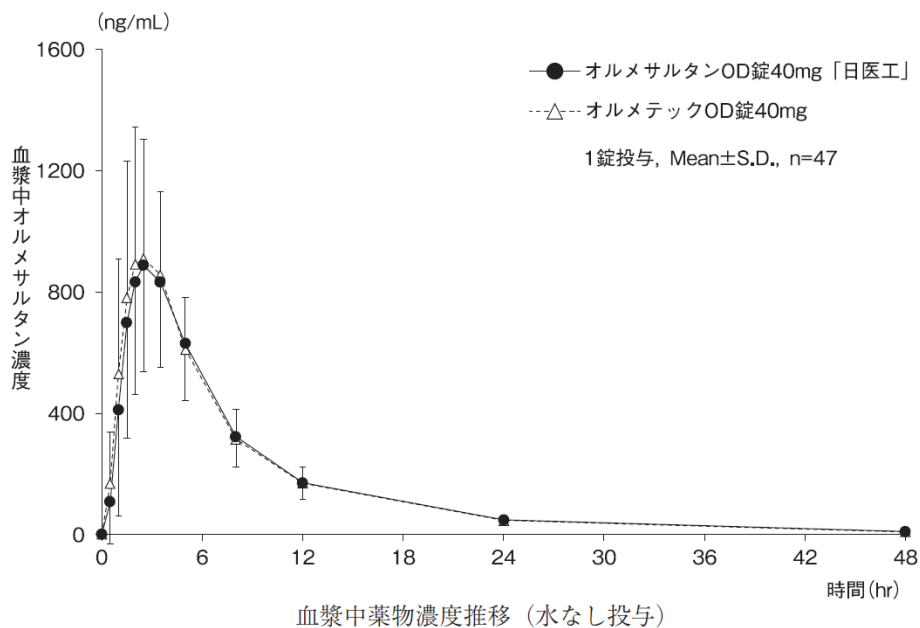
## オルメサルタン OD錠 40mg 「日医工」

オルメサルタン OD錠 40mg 「日医工」 及びオルメテック OD錠 40mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1錠（オルメサルタンメドキシミルとして 40mg）健康成人男性に絶食単回経口投与（水なしで服用及び水で服用）して血漿中オルメサルタン濃度を測定し、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。

薬物動態パラメータ（水なし投与）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→48</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
オルメサルタンOD錠 40mg 「日医工」	7607.6 ± 2218.5	979.0 ± 336.6	2.54 ± 0.99	8.67 ± 1.43
オルメテックOD錠 40mg	7699.9 ± 1966.0	1075.3 ± 345.0	2.38 ± 1.19	8.67 ± 1.06

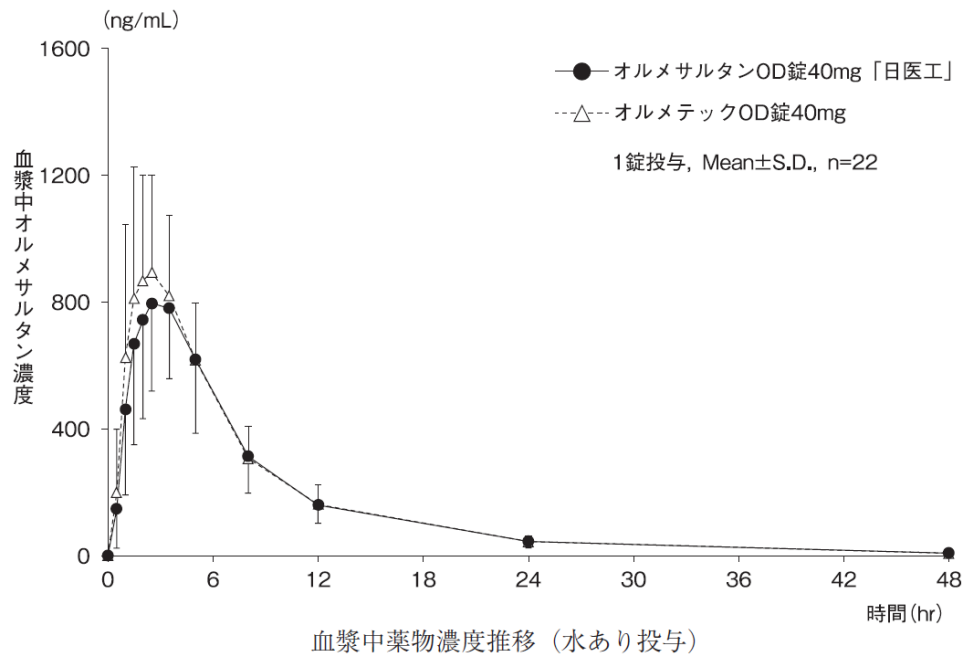
(1錠投与, Mean ± S.D., n = 47)



薬物動態パラメータ (水あり投与)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→48</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
オルメサルタンOD錠 40mg 「日医工」	7263.7 ± 2312.8	898.1 ± 273.7	2.91 ± 1.13	8.74 ± 1.70
オルメテックOD錠 40mg	7597.4 ± 2520.5	979.6 ± 320.8	2.36 ± 0.94	8.22 ± 1.33

(1錠投与, Mean ± S.D., n = 22)



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。