

生物学的同等性試験

オルメサルタン OD錠 20mg 「EE」

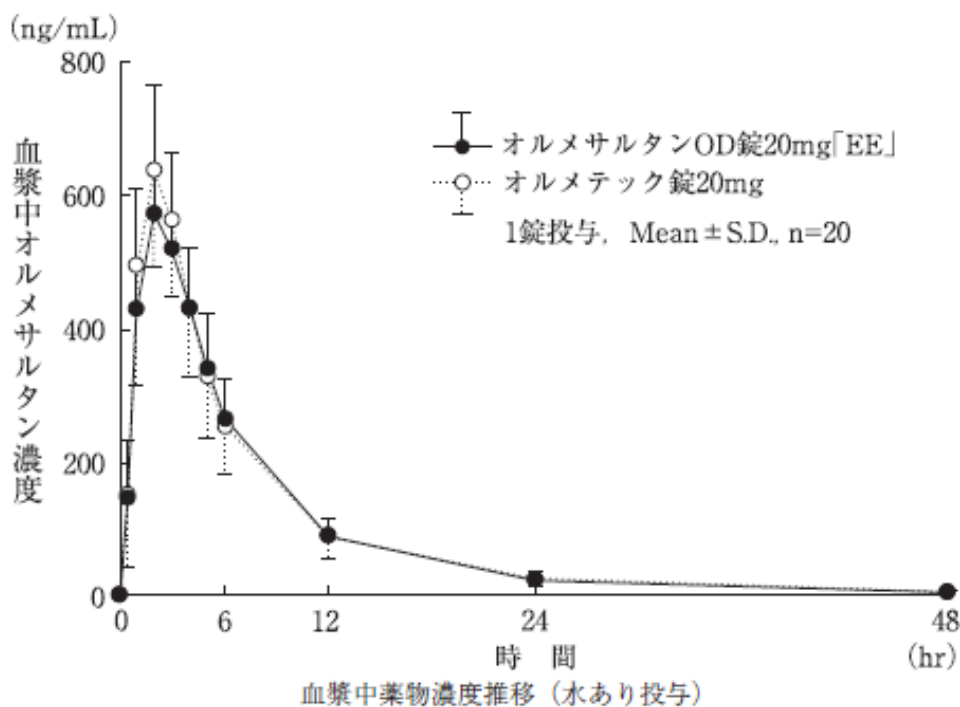
オルメサルタン OD錠 20mg 「EE」とオルメテック錠 20mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（オルメサルタンメドキシミルとして 20mg）健康成人男性に水あり及び水なし※で絶食下单回経口投与して血漿中のオルメサルタン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

※水なしの服用はオルメサルタン OD錠 20mg 「EE」のみで、オルメテック錠 20mg は水で服用

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 _{0-48hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
オルメサルタンOD錠 20mg 「EE」	4460 ± 1050	609 ± 155	24 ± 0.9	7.7 ± 1.8
オルメテック錠 20mg	4590 ± 1210	658 ± 139	2.1 ± 0.6	7.8 ± 2.0

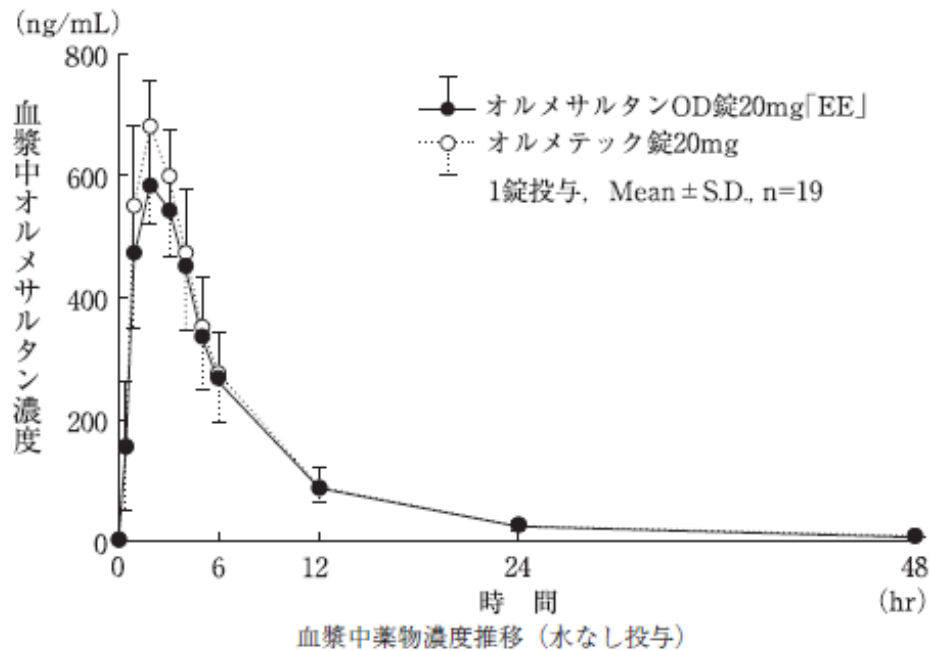
(1錠投与, Mean ± S.D., n=20)



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 _{0-48hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
オルメサルタンOD錠 20mg 「EE」	4530 ± 1190	637 ± 169	21 ± 0.7	7.9 ± 1.7
オルメテック錠 20mg	4870 ± 1150	710 ± 155	21 ± 0.5	7.8 ± 1.7

(1錠投与, Mean ± S.D., n=19)



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。