

生物学的同等性試験

オルメサルタン OD錠 40mg 「EE」

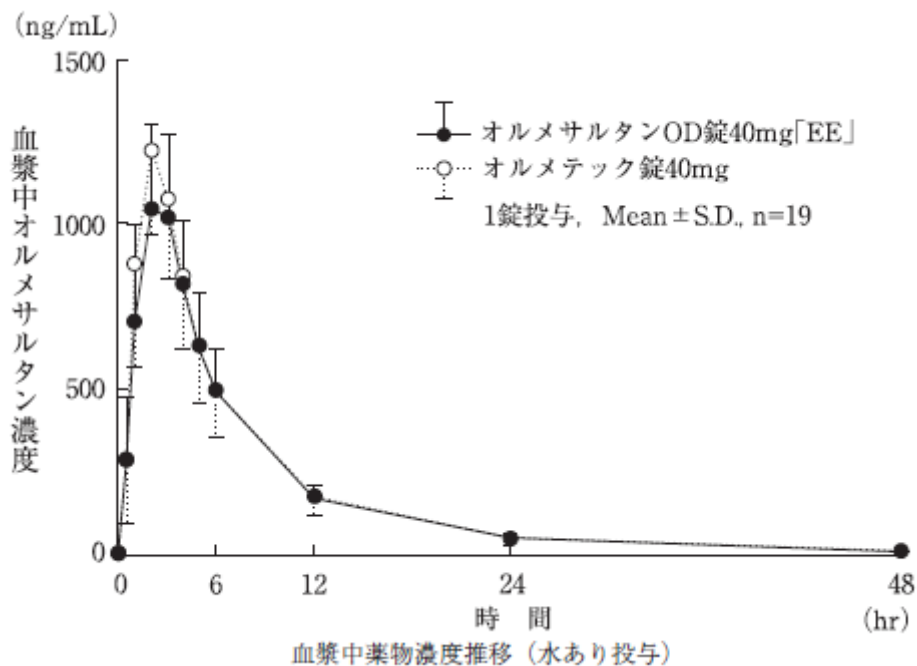
オルメサルタン OD錠 40mg 「EE」とオルメテック錠 40mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（オルメサルタンメドキシミルとして 40mg）健康成人男性に水あり及び水なし※で絶食下单回経口投与して血漿中のオルメサルタン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~ log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

※水なしの服用はオルメサルタン OD錠 40mg 「EE」のみで、オルメテック錠 40mg 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 40mg 「EE」	8360 ± 1930	1140 ± 226	2.4 ± 0.8	8.7 ± 1.4
オルメテック錠 40mg	8880 ± 2150	1260 ± 240	2.2 ± 0.4	8.5 ± 1.6

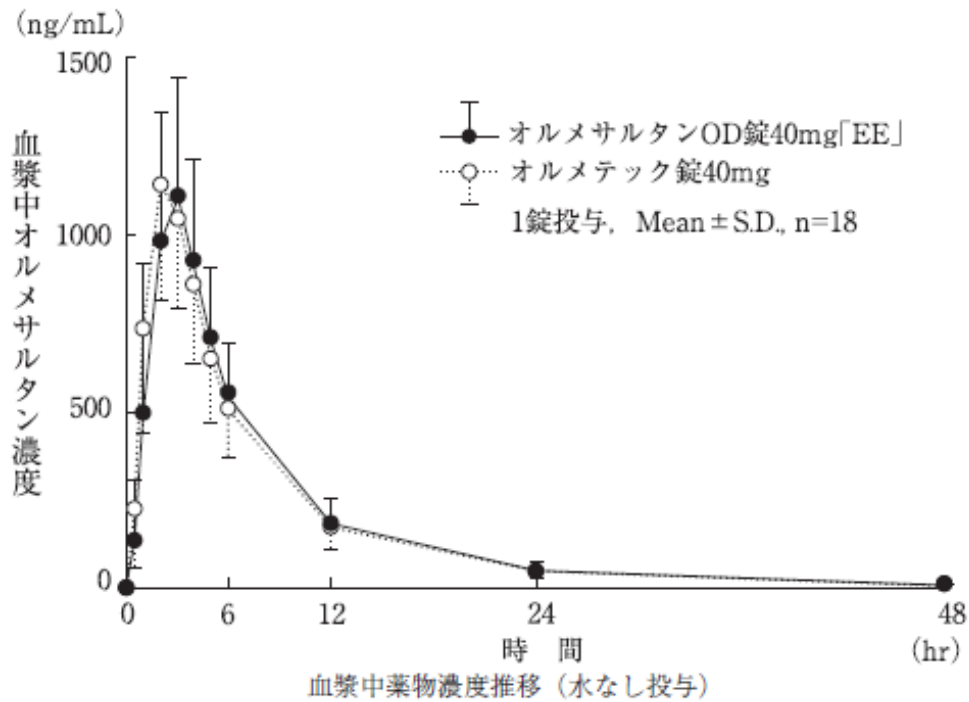
(1錠投与, Mean ± S.D., n = 19)



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 40mg「EE」	8720±2540	1180±347	2.6±0.8	7.8±1.5
オルメテック錠 40mg	8640±2080	1200±263	2.3±0.8	8.0±1.3

(1錠投与, Mean±S.D., n=18)



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。