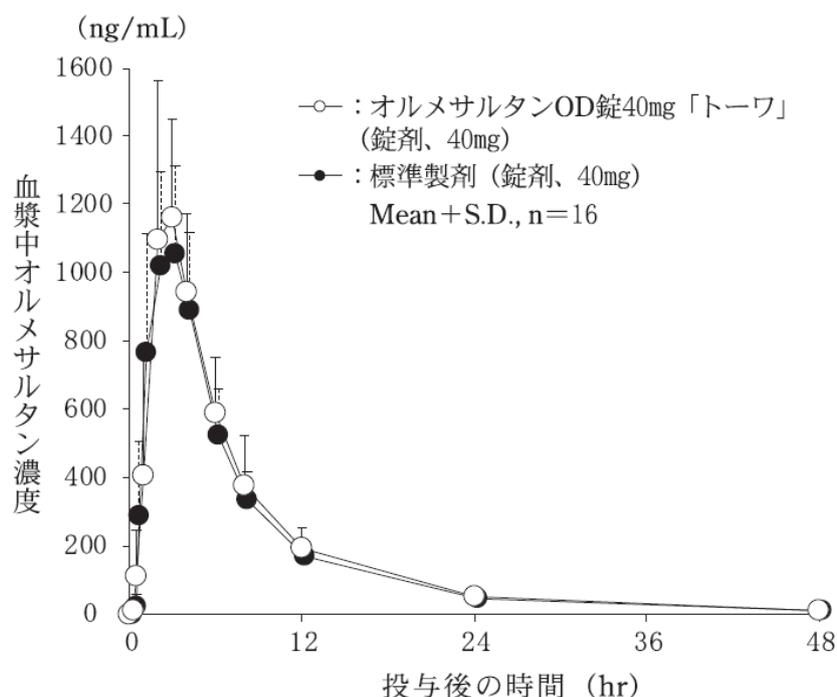


オルメサルタン OD錠 40mg「トローワ」の生物学的同等性に関する資料

オルメサルタン OD錠 40mg「トローワ」と標準製剤（普通錠）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）健康成人男子に絶食単回経口投与（水なしで服用(n=16)及び水で服用(n=16)）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¹⁾。

(1)水なしで服用（標準製剤は水で服用）



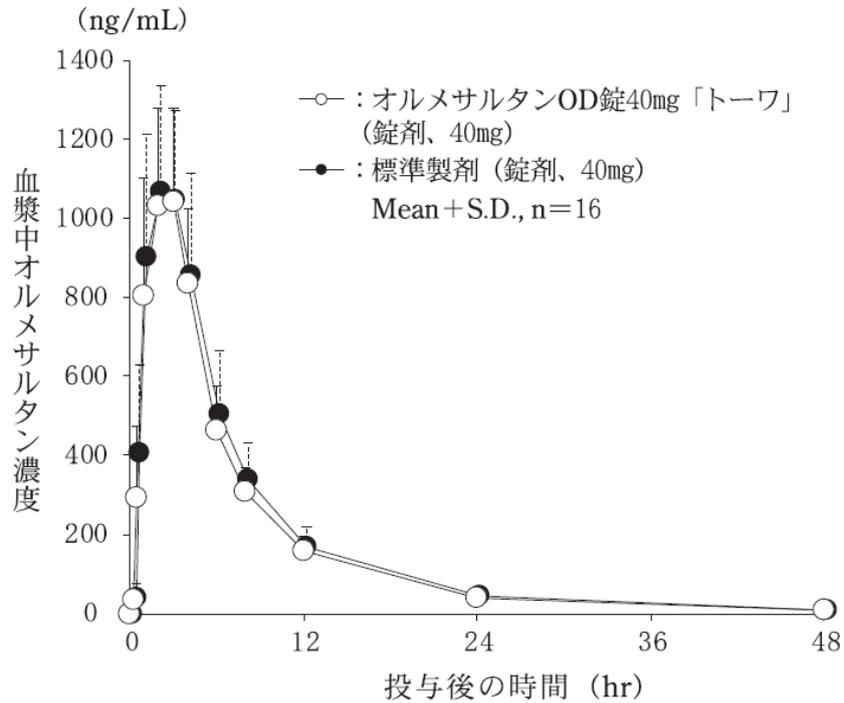
薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
オルメサルタンOD錠 40mg「トローワ」 (錠剤、40mg)	8826 ± 1902	1267.63 ± 341.52	2.625 ± 0.719	7.96 ± 1.40
標準製剤 (錠剤、40mg)	8410 ± 1534	1147.51 ± 263.50	2.438 ± 0.814	8.00 ± 1.11

(Mean ± S. D., n = 16)

血漿中濃度並びにAUC、Cmax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。

(2) 水で服用



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₄₈ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
オルメサルタンOD錠 40mg「トーフ」 (錠剤、40mg)	7980 ± 1575	1150.10 ± 209.68	2.313 ± 0.793	7.32 ± 1.80
標準製剤 (錠剤、40mg)	8427 ± 1895	1188.79 ± 205.02	2.250 ± 0.856	7.66 ± 1.82

(Mean ± S. D., n=16)

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。