

テラムロ配合錠BP「サワイ」

目的

テラムロ配合錠BP「サワイ」について、治療学的同等性を保証するため、健康成人男性を対象とした薬物動態試験により、標準製剤との生物学的同等性を検証する。

方法

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号以下、ガイドラインと記載)に準じて、2剤2期のクロスオーバー試験により、テラムロ配合錠BP「サワイ」とミカムロ配合錠BPをそれぞれ1錠(テルミサルタンとして80mg、アムロジピンとして5mg)健康成人男性に絶食下单回経口投与し、血漿中テルミサルタンおよびアムロジピン濃度を測定する。

採血時点	<テルミサルタン> 0、0.33、0.67、1、1.5、2、3、4、5、6、7、8、12、24、48、72、96hr <アムロジピン> 0、0.33、0.67、1、1.5、2、3、4、5、6、7、8、12、24、48、72、96、144hr
休薬期間	14日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	テラムロ配合錠BP「サワイ」(ロット番号:698T2S0305)
標準製剤	ミカムロ配合錠BP(ロット番号:389008)

評価

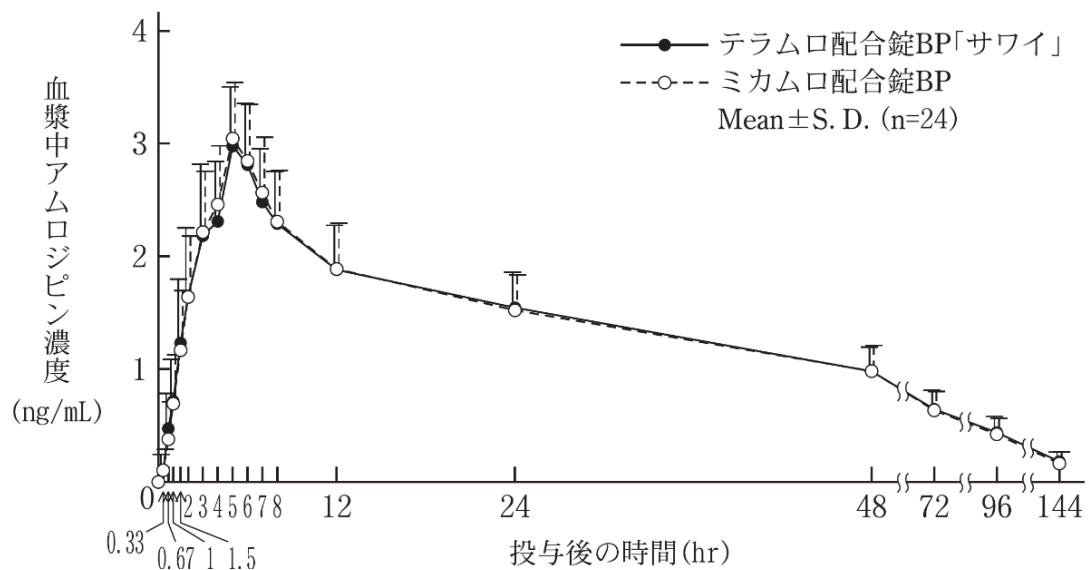
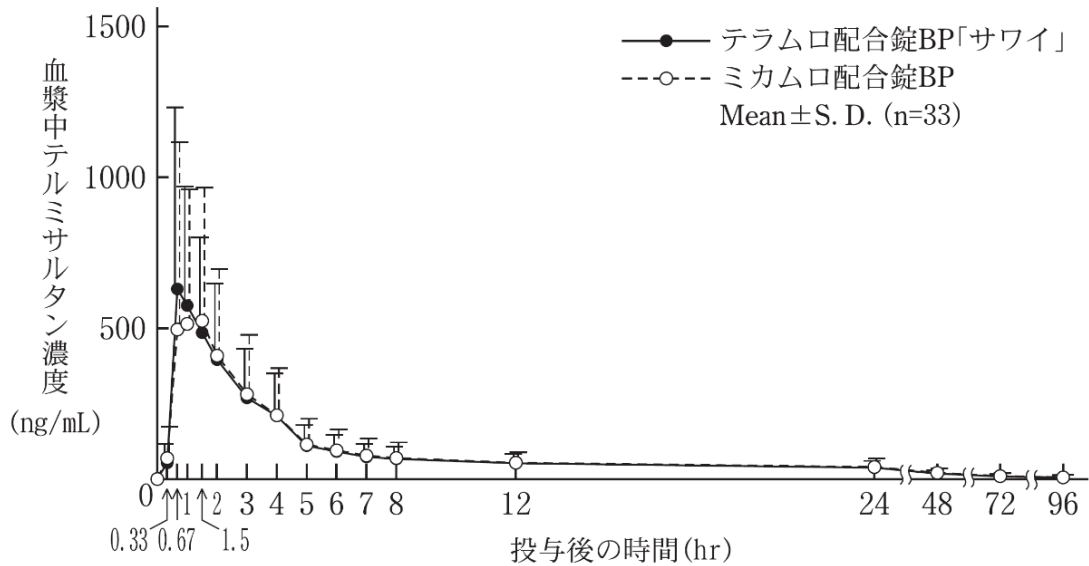
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t [※] (ng・hr/mL)
サ テ ル ミ タ ン (n=33)	テラムロ配合錠BP「サワイ」	819.3±507.0	1.2±0.7	26.3±14.6	3734.3±2020.1
	ミカムロ配合錠BP	781.5±568.0	1.3±0.7	22.8±12.4	3887.8±2360.6
ジ ア ピ ム ン ロ (n=24)	テラムロ配合錠BP「サワイ」	3.01±0.53	5.1±0.3	39.1±5.8	122.9±26.6
	ミカムロ配合錠BP	3.07±0.49	4.9±0.6	38.9±7.1	121.6±27.6

※テルミサルタン：AUC_{0-96hr}、アムロジピン：AUC_{0-144hr}
(Mean±S.D.)



		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の 90%信頼区間
テルミサルタン	AUC _{0-96hr}	log (1.00)	log (0.94) ~ log (1.07)
	Cmax	log (1.06)	log (0.90) ~ log (1.248)
アムロジピン	AUC _{0-144hr}	log (1.01)	log (0.97) ~ log (1.05)
	Cmax	log (0.97)	log (0.93) ~ log (1.02)

血漿中濃度ならびにAUC_t、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。

結論

得られた薬物動態パラメータ (AUC_t、C_{max}) の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれもガイドラインの基準である log (0.80) ~ log (1.25) の範囲内であったことから、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。