

テルチア配合錠BP「サワイ」

目的

テルチア配合錠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、テルチア配合錠BP「サワイ」とミコンビ配合錠BPをそれぞれ1錠(テルミサルタンとして80mg、ヒドロクロロチアジドとして12.5mg)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ヒドロクロロチアジド濃度を測定する。

採血時点	<テルミサルタン> 0、0.5、1、1.5、2、3、4、5、6、8、12、24、48、72、96hr <ヒドロクロロチアジド> 0、0.5、1、1.5、2、3、4、5、6、8、12、24hr
休薬期間	14日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	テルチア配合錠BP「サワイ」(ロット番号:682T2S4503)
標準製剤	ミコンビ配合錠BP(ロット番号:289026)

評価

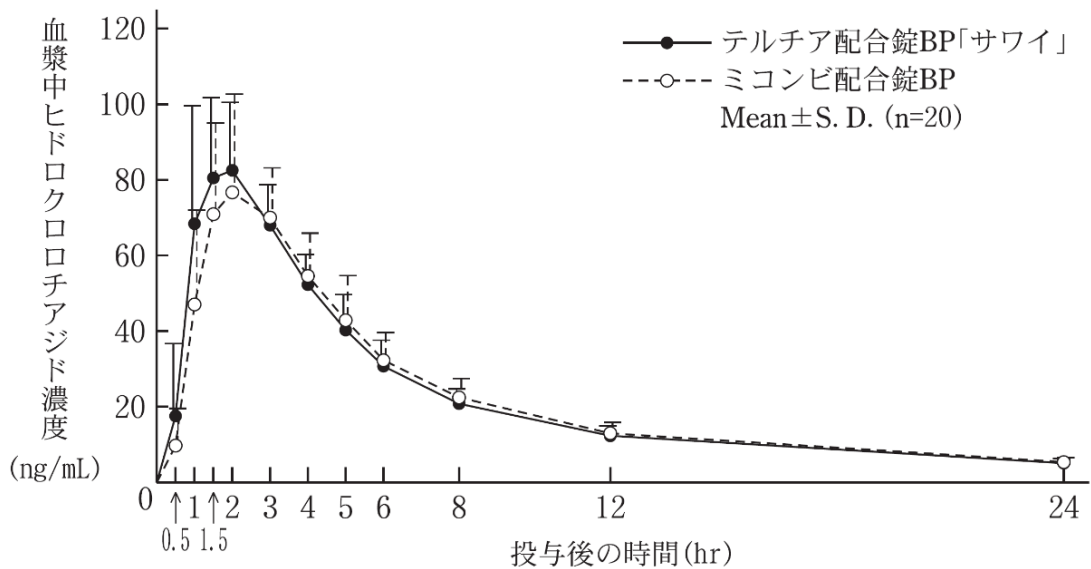
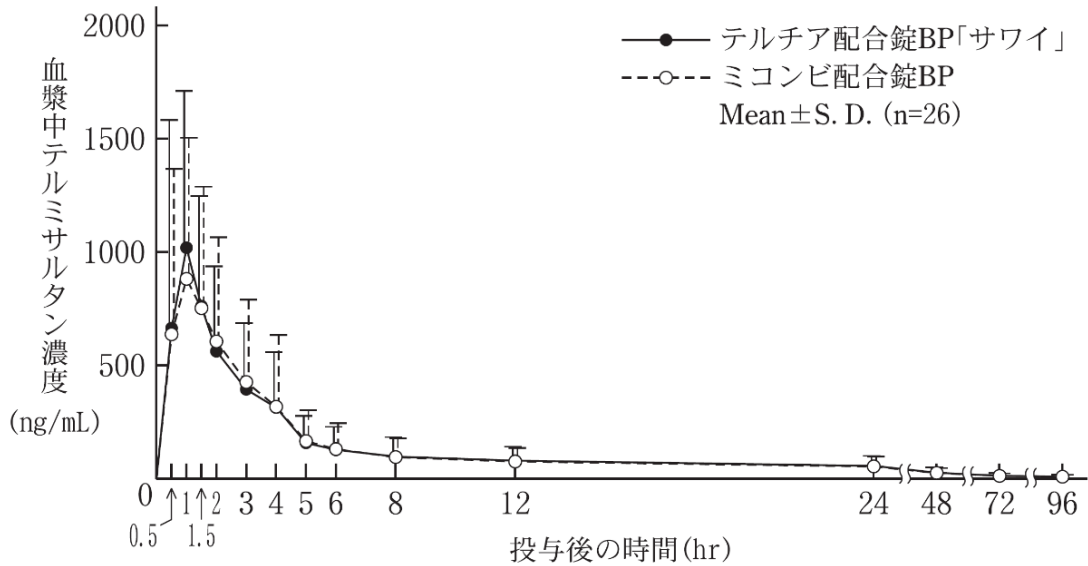
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

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 ル タ ミ (n=26)	テルチア配合錠BP「サワイ」	1206.1 ± 824.2	1.0 ± 0.4	25.3 ± 10.3	5700.7 ± 4154.7
	ミコンビ配合錠BP	1115.5 ± 673.2	1.1 ± 0.6	25.3 ± 7.6	5568.8 ± 4129.9
ヒ ド ロ ク ロ チ ア ジ ド (n=20)	テルチア配合錠BP「サワイ」	91.6 ± 18.5	1.7 ± 0.5	8.2 ± 0.9	543.9 ± 67.3
	ミコンビ配合錠BP	85.0 ± 24.9	2.1 ± 0.6	8.2 ± 1.1	541.7 ± 86.5

※テルミサルタン：AUC_{0-96hr}、ヒドロクロロチアジド：AUC_{0-24hr}
(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 (1.02)	log (0.96) ~ log (1.08)
	Cmax	log (1.03)	log (0.87) ~ log (1.23)
ヒドロクロロチアジド	AUC _{0-24hr}	log (1.01)	log (0.96) ~ log (1.06)
	Cmax	log (1.09)	log (1.00) ~ log (1.19)

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。