

テルミサルタン錠80mg「サワイ」

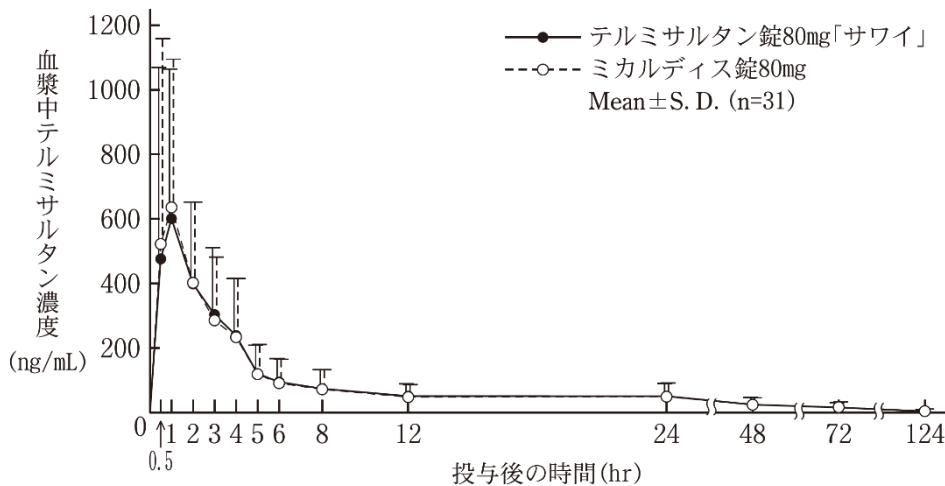
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.5、1、2、3、4、5、6、8、12、24、48、72、124hr
休薬期間	21日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	テルミサルタン錠80mg「サワイ」
標準製剤	ミカルデイス錠80mg

テルミサルタン錠80mg「サワイ」とミカルデイス錠80mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(テルミサルタンとして80mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中テルミサルタン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})について統計解析を行った結果、AUC_tは対数値の平均値の差の90%信頼区間がlog(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、また、C_{max}は対数値の平均値の差がlog(0.90)~log(1.11)の範囲内であり、かつ、溶出試験で溶出挙動が類似していることから、両剤の生物学的同等性が確認された。

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)
テルミサルタン錠 80mg「サワイ」	745.8±553.0	1.3±0.9	26.9±9.2	4766.3±3446.7
ミカルデイス錠 80mg	807.8±592.3	1.2±1.0	35.8±26.7	4772.8±3339.3

(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
AUC _t	log(1.00)	log(0.93)~log(1.09)
C _{max}	log(1.00)	log(0.77)~log(1.30)

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。