

テルミサルタンOD錠40mg「サワイ」

目的

テルミサルタンOD錠40mg「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)および「剤形が異なる製剤の追加のため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)に準じて、2剤2期のクロスオーバー試験により、テルミサルタンOD錠40mg「サワイ」とミカルデイス錠40mgをそれぞれ1錠(テルミサルタンとして40mg)健康成人男性に絶食下单回経口投与(水なしで服用※および水で服用)し、血漿中テルミサルタン濃度を測定する。

※ミカルデイス錠40mgは水で服用

採血時点	0、0.5、1、1.5、2、3、4、6、8、12、24、48、72hr
休薬期間	14日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	テルミサルタンOD錠40mg「サワイ」(ロット番号:665T5S0703)
標準製剤	ミカルデイス錠40mg(ロット番号:489020)

評価

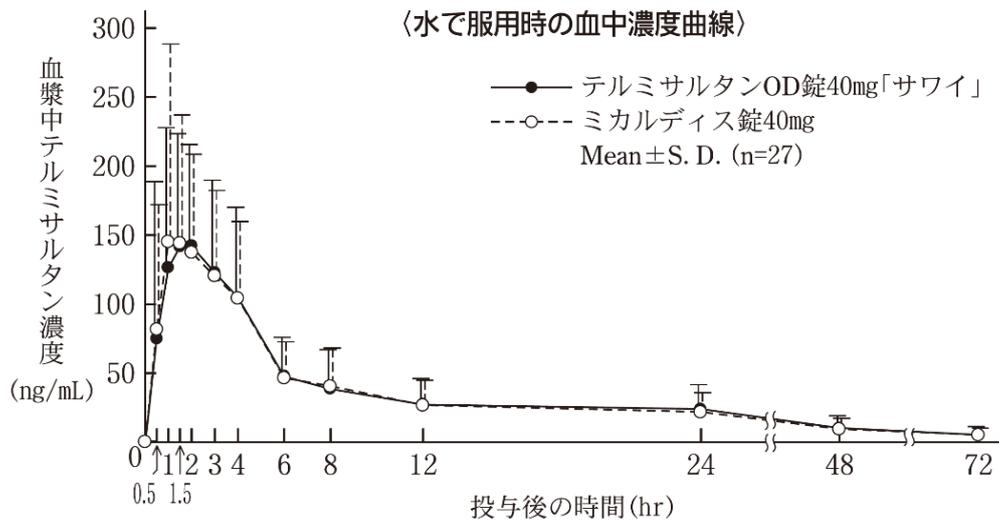
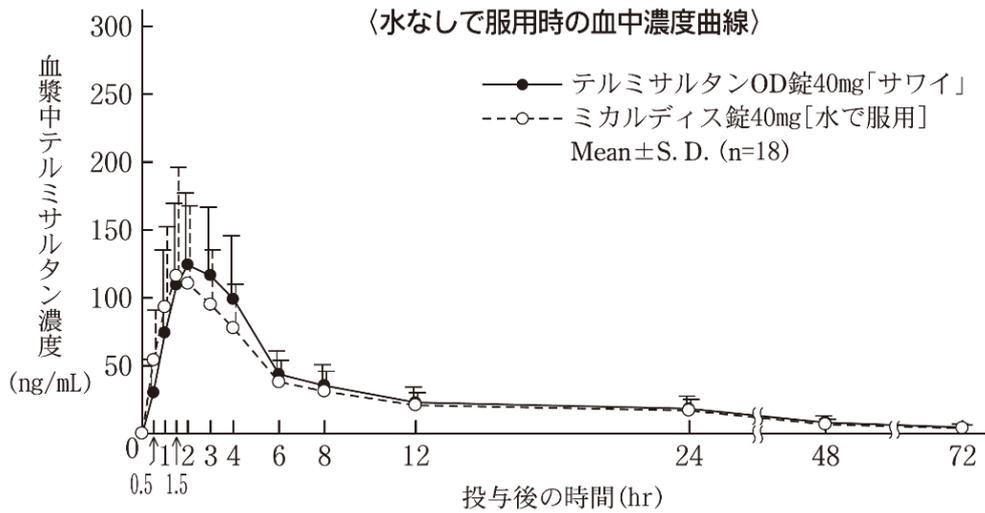
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

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 _{0-72hr} (ng·hr/mL)
※ 水なし (n=18)	テルミサルタン OD錠40mg「サワイ」	137.2 ± 61.5	2.2 ± 0.7	24.5 ± 7.9	1409.1 ± 626.3
	ミカルデイス錠40mg	131.7 ± 73.8	1.6 ± 0.8	22.9 ± 7.1	1271.5 ± 520.8
水あり (n=27)	テルミサルタン OD錠40mg「サワイ」	169.6 ± 109.9	1.7 ± 0.9	22.7 ± 11.5	1711.8 ± 1126.2
	ミカルデイス錠40mg	181.9 ± 130.4	1.6 ± 0.9	22.3 ± 9.4	1663.3 ± 996.9

(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
※ 水なし	AUC _{0-72hr}	log (1.09)	log (1.03) ~ log (1.16)
	C _{max}	log (1.06)	log (0.94) ~ log (1.20)
水あり	AUC _{0-72hr}	log (1.01)	log (0.95) ~ log (1.07)
	C _{max}	log (0.97)	log (0.90) ~ log (1.04)

※ミカルデイス錠40mgは水で服用

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。