

テラムロ配合錠AP「サワイ」

● 血中濃度比較試験

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、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AP「サワイ」
標準製剤	ミカムロ配合錠AP

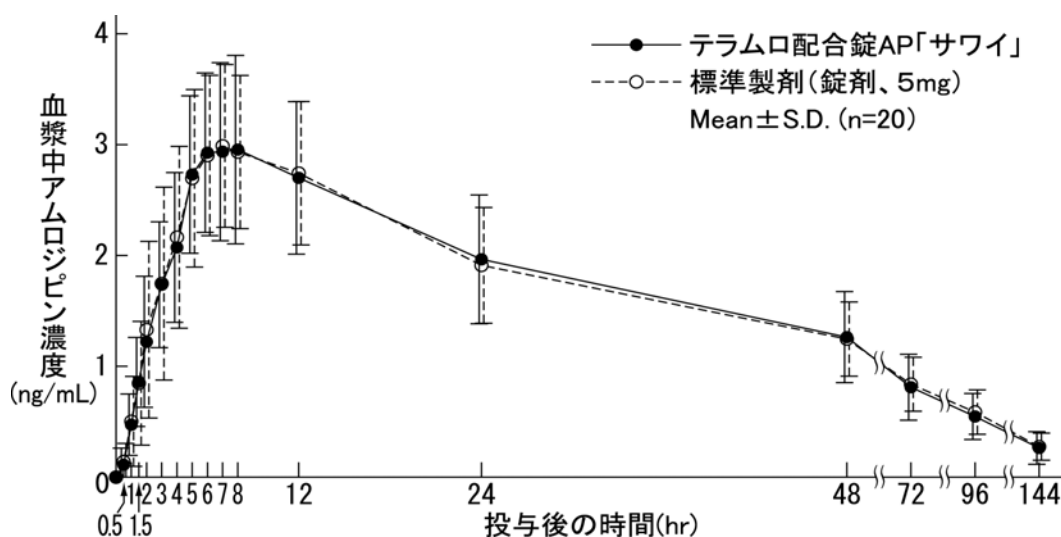
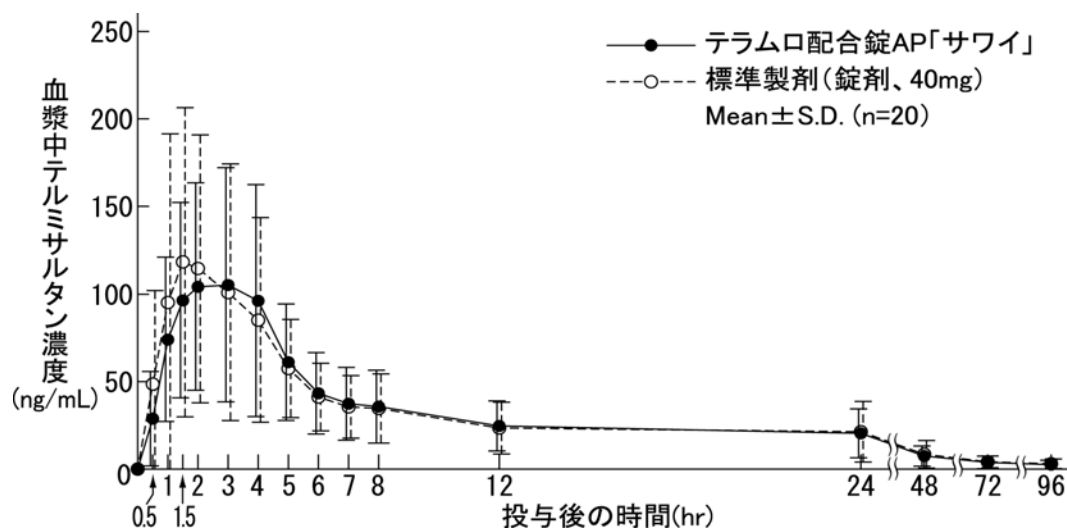
テラムロ配合錠AP「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(テルミサルタンとして40mg、アムロジピンとして5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、テルミサルタン及びアムロジピンの血漿中濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t * (ng・hr/mL)
テルミサルタン	テラムロ配合錠AP「サワイ」	124.8±66.6	2.1±1.2	27.2±13.7	1477.3±887.7
	標準製剤 (錠剤、40mg)	136.6±90.1	2.2±1.4	26.4±8.2	1536.8±987.3
アムロジピン	テラムロ配合錠AP「サワイ」	3.17±0.78	6.8±2.1	41.8±9.4	154.2±46.9
	標準製剤 (錠剤、5mg)	3.16±0.71	7.0±2.4	44.3±8.5	155.6±41.1

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

テラムロ配合錠AP「サワイ」



		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 _t	log(0.97)	log(0.90)~log(1.03)
	Cmax	log(0.97)	log(0.84)~log(1.12)
アムロジピン	AUC _t	log(0.98)	log(0.94)~log(1.02)
	Cmax	log(1.00)	log(0.98)~log(1.02)

血漿中濃度ならびに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。