

テラムロ配合錠BP「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、0.33、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」
標準製剤	ミカムロ配合錠BP

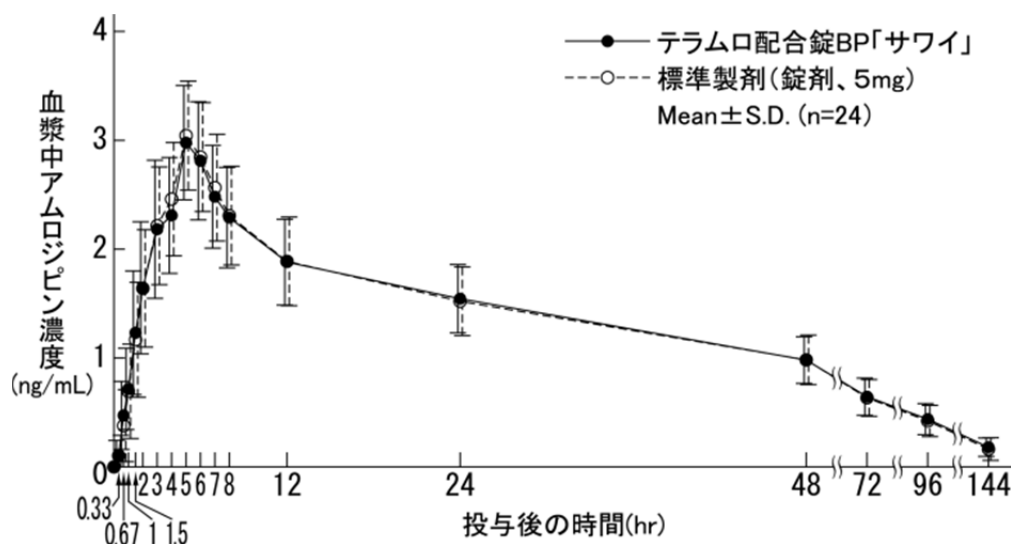
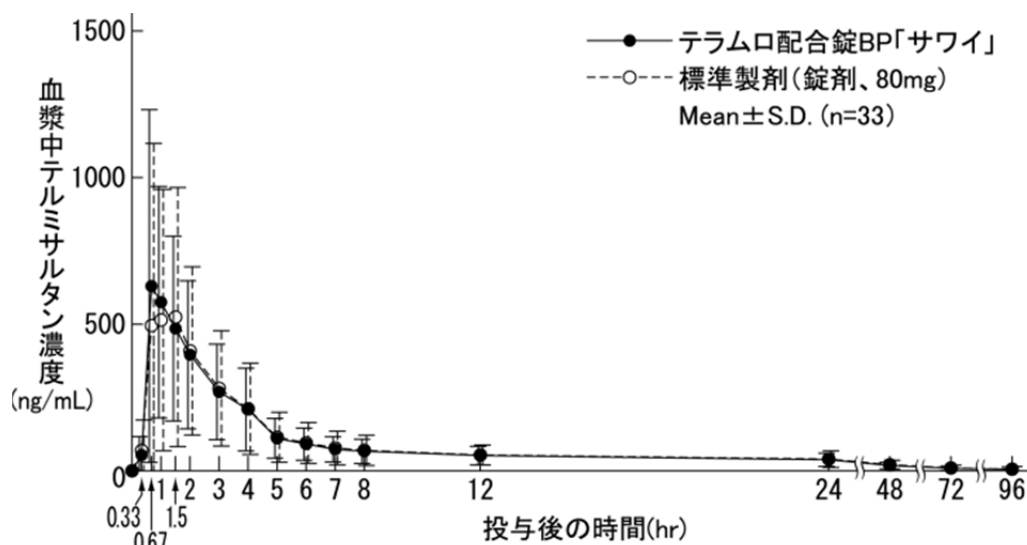
テラムロ配合錠BP「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(テルミサルタンとして80mg、アムロジピンとして5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、テルミサルタン及びアムロジピンの血漿中濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

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BP「サワイ」	819.3 ± 507.0	1.2 ± 0.7	26.3 ± 14.6	3734.3 ± 2020.1
	標準製剤 (錠剤、80mg)	781.5 ± 568.0	1.3 ± 0.7	22.8 ± 12.4	3887.8 ± 2360.6
アムロジピン	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
	標準製剤 (錠剤、5mg)	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.)

テラムロ配合錠BP「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(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 _t	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、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。