

# テルミサルタン錠20mg「サワイ」

テルミサルタン錠20mg「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤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)」に基づき、テルミサルタン錠40mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等であり、生物学的に同等とみなされた。

なお、テルミサルタン錠40mg「サワイ」(テルミサルタン錠20mg「サワイ」の標準製剤)と先発医薬品の薬物動態試験の結果は以下のとおりである。

## テルミサルタン錠40mg「サワイ」：生物学的同等性試験

### 目的

テルミサルタン錠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)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し、血漿中テルミサルタン濃度を測定する。

採血時点	0、0.5、1、2、3、4、5、6、8、12、24、48、72、96hr
休薬期間	14日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	テルミサルタン錠40mg「サワイ」(ロット番号:665T2S6103)
標準製剤	ミカルデイス錠40mg(ロット番号:289141)

### 評価

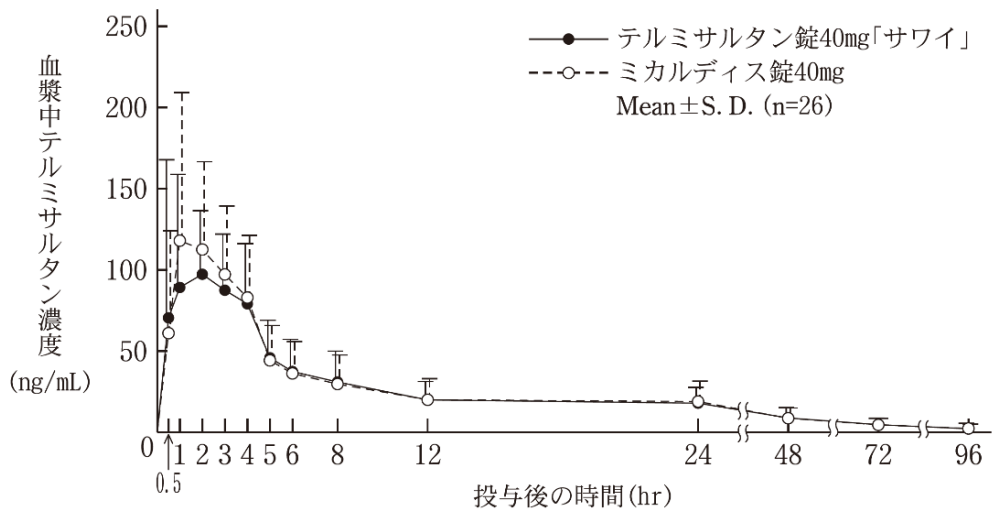
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC<sub>t</sub>およびC<sub>max</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

### 結果

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-96hr</sub> (ng·hr/mL)
テルミサルタン錠 40mg「サワイ」	134.5±77.7	2.2±1.2	25.5±9.6	1403.4±682.0
ミカルデイス錠40mg	141.0±81.8	1.8±1.0	26.5±8.7	1455.7±797.2

(Mean±S.D., n=26)



	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 <sub>0-96hr</sub>	log (0.98)	log (0.92) ~ log (1.05)
C <sub>max</sub>	log (0.97)	log (0.83) ~ log (1.12)

血漿中濃度ならびにAUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>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<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>) 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。