

ジルムロ配合錠LD「サワイ」

ジルムロ配合錠LD「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日付 薬食審査発0229第10号)」に基づき、ジルムロ配合錠HD「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、ジルムロ配合錠HD「サワイ」(ジルムロ配合錠LD「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。

ジルムロ配合錠HD「サワイ」: 生物学的同等性試験(参考)

目的

ジルムロ配合錠HD「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、ジルムロ配合錠HD「サワイ」とザクラス配合錠HDを2剤2期のクロスオーバー試験によりそれぞれ1錠(アジルサルタンとして20mg、アムロジピンとして5mg)健康成人男性に絶食下单回経口投与し、血漿中アジルサルタン及びアムロジピン濃度を測定する。

採血時点	<アジルサルタン> 0、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8、12、24、48hr <アムロジピン> 0、1、2、3、4、5、6、8、12、24、48、72、96、120hr
休薬期間	14日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ジルムロ配合錠HD「サワイ」(ロット番号:762T2S0507)
標準製剤	ザクラス配合錠HD(ロット番号:HV1764)

評価

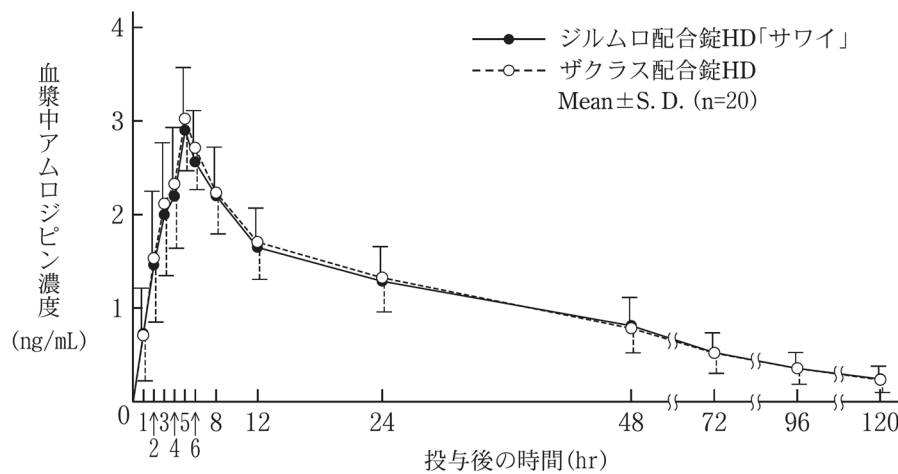
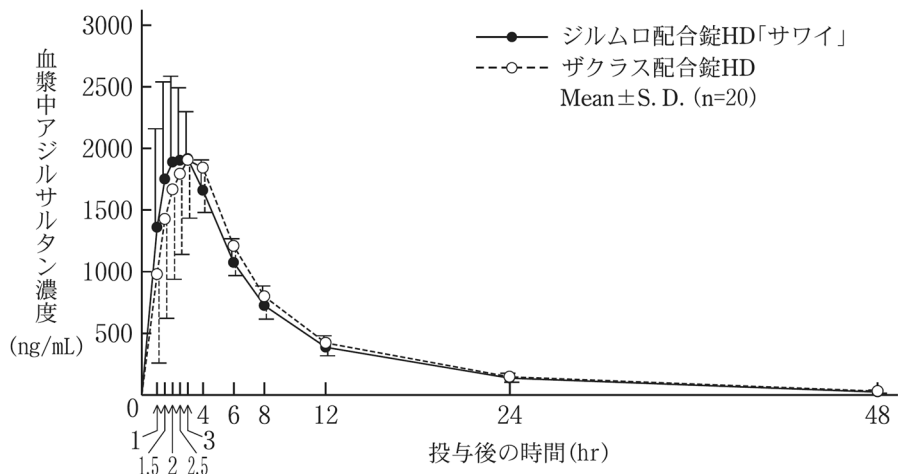
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUCt [*] (ng·hr/mL)
ア ジ ル サ ル タ ン	ジルムロ配合錠HD 「サワイ」	2239±432	2.5±1.0	8.9±1.7	17823±2979
	ザク拉斯配合錠HD	2235±387	2.7±0.9	9.2±1.6	18505±2776
ア ム ロ ジ ピ ン	ジルムロ配合錠HD 「サワイ」	2.96±0.65	5.0±0.5	41.9±8.1	100.1±31.5
	ザク拉斯配合錠HD	3.07±0.51	5.1±0.3	40.2±7.3	100.8±29.5

※アジルサルタン：AUC_{0-48hr}、アムロジピン：AUC_{0-120hr}
(Mean±S.D., n=20)



		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の 90%信頼区間
アジルサルタン	AUC _{0-48hr}	log(0.96)	log(0.92) ~ log(1.00)
	C _{max}	log(1.00)	log(0.94) ~ log(1.06)
アムロジピン	AUC _{0-120hr}	log(0.99)	log(0.94) ~ log(1.04)
	C _{max}	log(0.95)	log(0.90) ~ log(1.02)

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。