

生物学的同等性試験

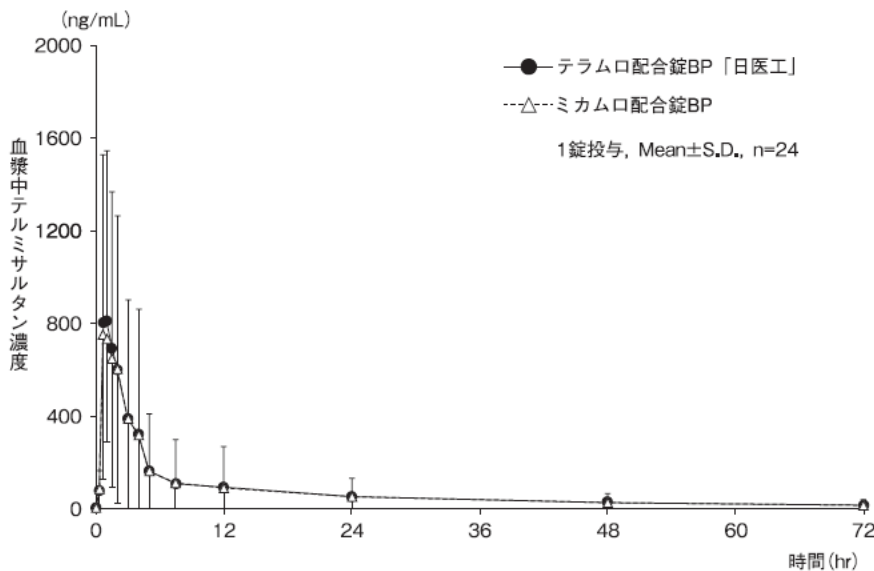
テラムロ配合錠 BP「日医工」

テラムロ配合錠 BP「日医工」及びミカムロ配合錠 BP を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (テルミサルタンとして 80mg 及びアムロジピンとして 5mg) 健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中テルミサルタン濃度及びアムロジピン濃度を測定し、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。

薬物動態パラメータ (テルミサルタン)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
テラムロ配合錠BP 「日医工」	5182.1 ± 7410.8	1116.6 ± 741.3	1.10 ± 0.74	23.6 ± 8.1
ミカムロ配合錠BP	5040.4 ± 6881.6	1088.8 ± 656.5	1.17 ± 0.56	22.7 ± 15.7

(1錠投与, Mean ± S.D., n=24)

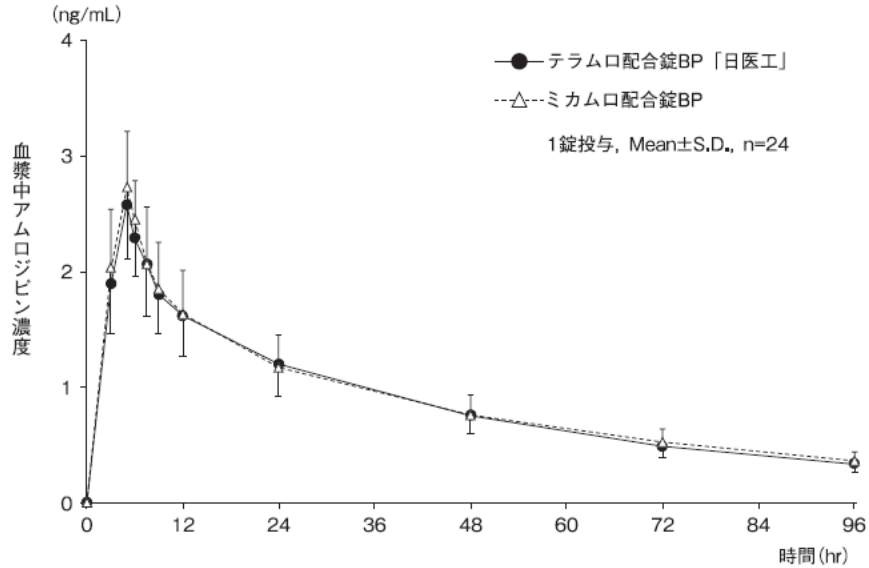


血漿中薬物濃度推移 (テルミサルタン)

薬物動態パラメータ (アムロジピン)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₉₆ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
テラムロ配合錠BP 「日医工」	86.2±18.7	2.60±0.62	5.06±0.86	39.8±8.9
ミカムロ配合錠BP	87.8±17.9	2.74±0.62	4.92±0.65	41.6±7.3

(1錠投与, Mean±S.D., n=24)



血漿中薬物濃度推移 (アムロジピン)

血漿中濃度並びに AUC, 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。