

生物学的同等性試験

胆汁排泄型持続性 AT₁ 受容体ブロッカー/持続性 Ca 拮抗薬合剤

テラムロ®配合錠 BP「日医工」

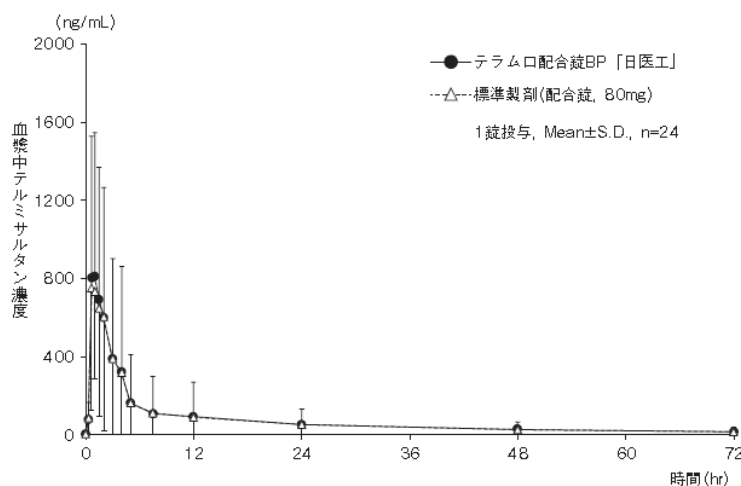
1錠中テルミサルタン 80mg, アムロジピンベシル酸塩 6.93mg (アムロジピンとして 5 mg)

テラムロ配合錠 BP「日医工」及び標準製剤を、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 5 mg) 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、テルミサルタン及びアムロジピンともに log (0.80) ~ 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。

<テラムロ配合錠BP「日医工」：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	236 ± 8.1
標準製剤 (配合錠, 80mg)	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)

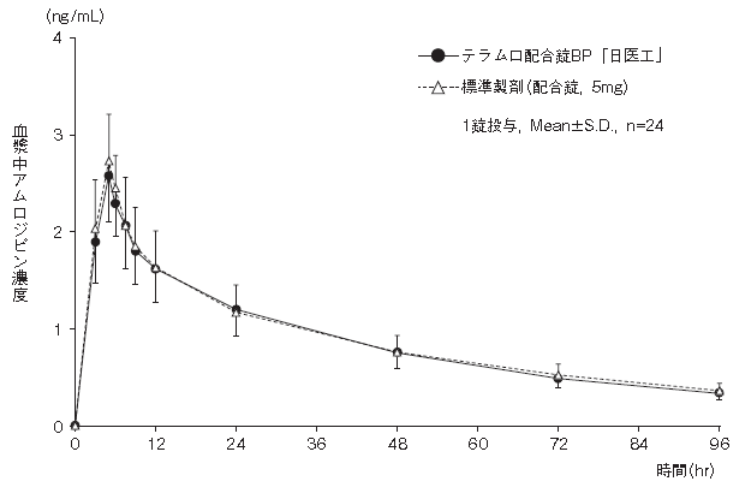


血漿中濃度並びに AUC, Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<テラムロ配合錠BP「日医工」：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
標準製剤 (配合錠, 5mg)	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。