

生物学的同等性試験

テルチア配合錠 BP「日医工」

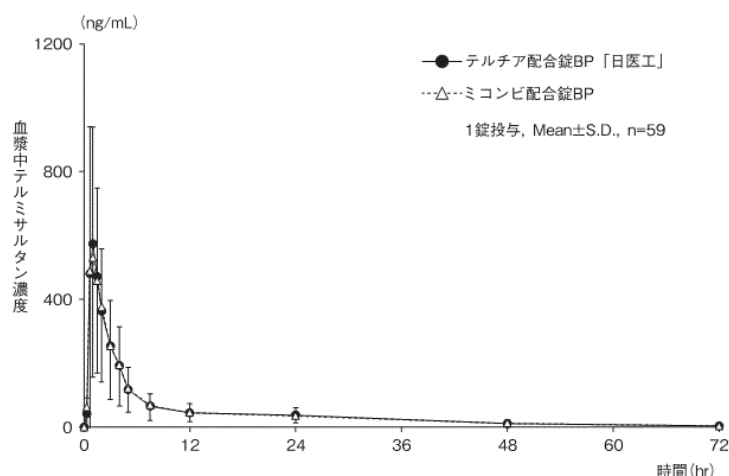
テルチア配合錠 BP「日医工」及びミコンビ配合錠 BP を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（テルミサルタンとして 80mg 及びヒドロクロロチアジドとして 12.5mg）健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中テルミサルタン濃度及びヒドロクロロチアジド濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、テルミサルタン及びヒドロクロロチアジドともに $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

<テルミサルタン>

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)
テルチア配合錠 BP「日医工」	3152.7±1704.6	697.4±419.8	1.12±0.58	21.3±11.9
ミコンビ配合錠 BP	3140.0±1869.9	686.8±438.1	1.12±0.51	21.1±10.9

(1 錠投与, Mean±S.D., n=59)



血漿中薬物濃度推移（テルミサルタン）

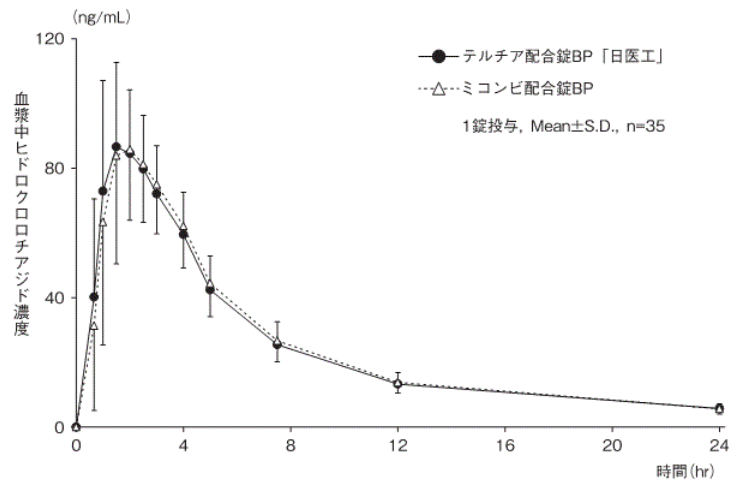
血漿中濃度並びに AUC, Cmax 等のパラメータは、被験者の選択, 体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<ヒドロクロロチアジド>

薬物動態パラメータ (ヒドロクロロチアジド)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
テルチア配合錠 BP「日医工」	598.2±121.9	94.8±22.9	1.75±0.56	8.18±1.07
ミコンビ配合錠 BP	605.6±111.6	98.0±24.8	2.00±0.87	7.75±1.04

(1錠投与, Mean±S.D., n=35)



血漿中薬物濃度推移 (ヒドロクロロチアジド)

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。