

生物学的同等性試験

ジルムロ配合 OD錠 HD「日医工」

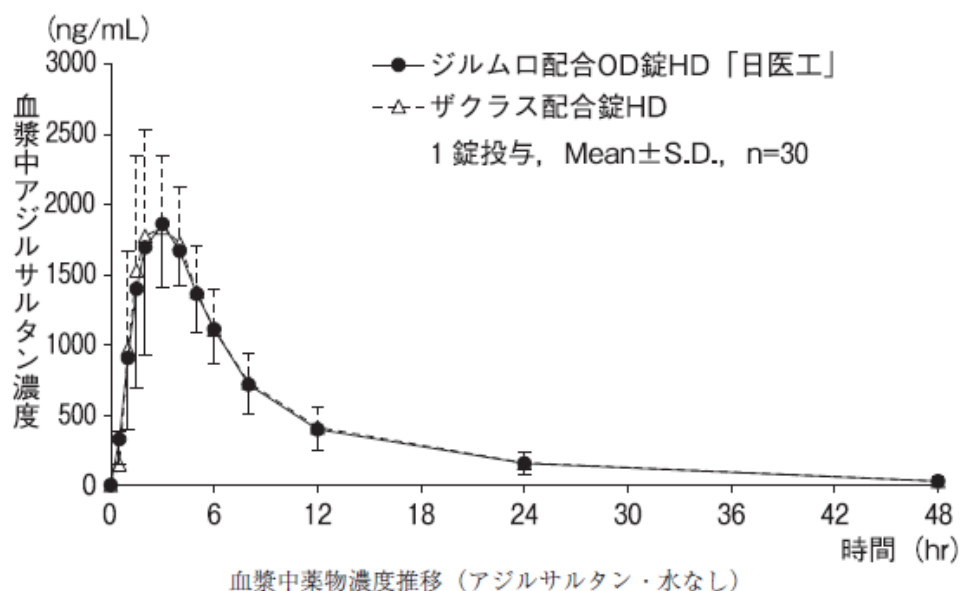
ジルムロ配合 OD錠 HD「日医工」及びザクラス配合錠 HD を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1錠（アジルサルタンとして 20mg 及びアムロジピンとして 5mg）健康成人男性に絶食単回経口投与（水なしで服用※及び水で服用）して血漿中アジルサルタン濃度及びアムロジピン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、アジルサルタン及びアムロジピンともに $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

（※水なし服用はジルムロ配合 OD錠 HD「日医工」のみで、ザクラス配合錠 HD は水で服用）

薬物動態パラメータ（アジルサルタン・水なし）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ジルムロ配合OD錠HD「日医工」	17590±4159	2123±339	2.67±0.88	9.08±2.14
ザクラス配合錠HD	17924±4619	2205±391	2.70±1.06	9.17±2.00

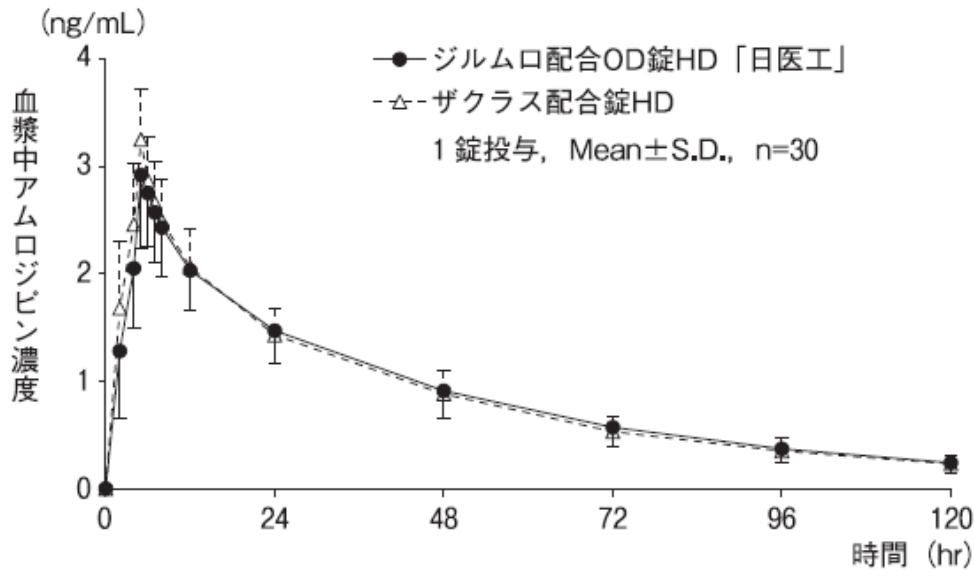
(1錠投与, Mean±S.D., n=30)



薬物動態パラメータ (アムロジピン・水なし)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→120} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ジルムロ配合OD錠HD「日医工」	109.74±25.49	3.01±0.65	5.50±0.73	37.4±6.6
ザクラス配合錠HD	109.00±20.60	3.27±0.45	5.17±0.70	37.2±6.2

(1錠投与, Mean±S.D., n=30)

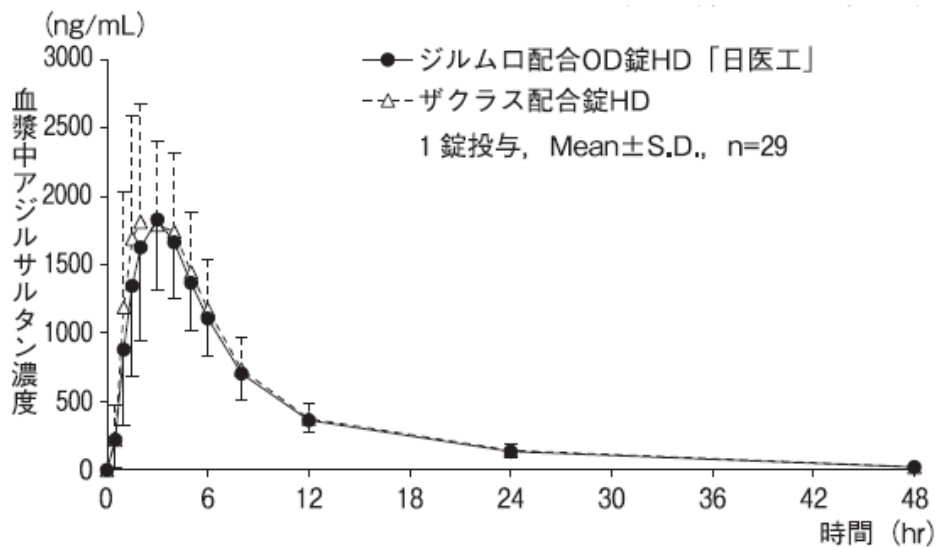


血漿中薬物濃度推移 (アムロジピン・水なし)

薬物動態パラメータ (アジルサルタン・水あり)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→48} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ジルムロ配合OD錠HD「日医工」	16669±3326	2065±401	2.72±0.98	8.89±1.81
ザクラス配合錠HD	17701±4262	2304±559	2.72±1.23	8.81±1.75

(1錠投与, Mean±S.D., n=29)

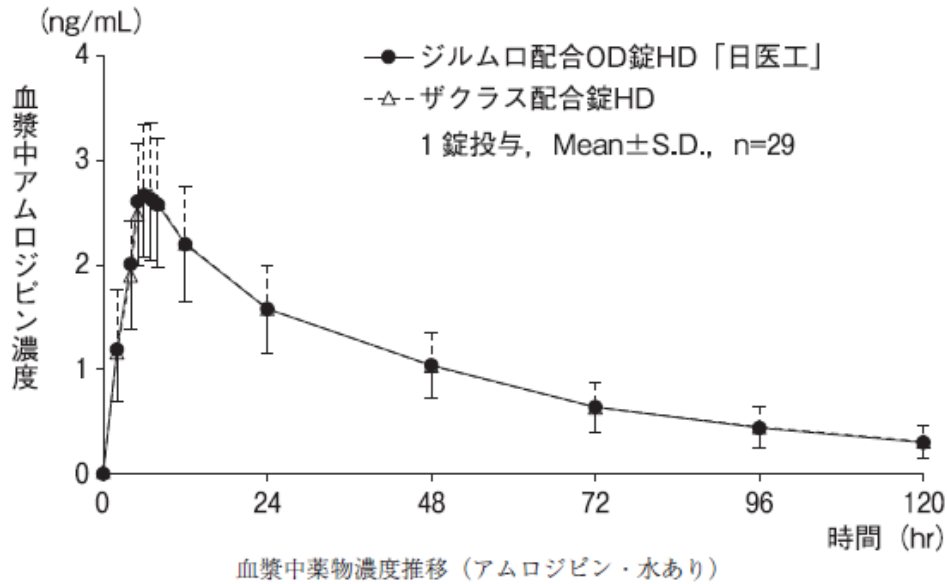


血漿中薬物濃度推移 (アジルサルタン・水あり)

薬物動態パラメータ (アムロジピン・水あり)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₂₀ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ジウムロ配合OD錠HD「日医工」	120.24 ± 34.65	2.79 ± 0.59	6.07 ± 0.88	41.4 ± 10.3
ザクラス配合錠HD	118.55 ± 34.72	2.80 ± 0.72	6.69 ± 1.07	41.7 ± 9.3

(1錠投与, Mean ± S.D., n=29)



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。