

生物学的同等性試験

テラムロ配合錠 AP「NIG」

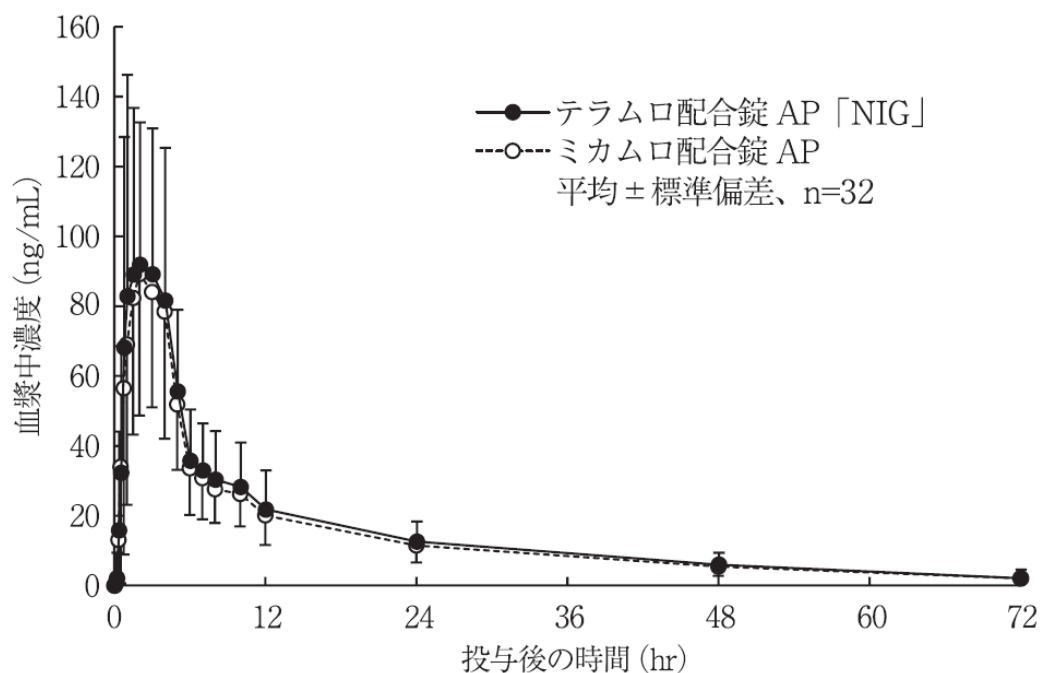
テラムロ配合錠 AP「NIG」とミカムロ配合錠 AP を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠 [テルミサルタンとして 40mg, アムロジピンベシル酸塩として 6.93mg (アムロジピンとして 5mg)] 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC, Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果, $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり, 両剤の生物学的同等性が確認された。

<テルミサルタン>

薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₇₂ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
テラムロ配合錠 AP「NIG」	40	1115.54 ± 449.20	120.91 ± 59.22	2.09 ± 1.12	22.90 ± 9.27
ミカムロ配合錠 AP	40	1032.44 ± 359.51	105.92 ± 45.44	2.20 ± 1.21	25.85 ± 19.76

(平均 ± 標準偏差、n=32)

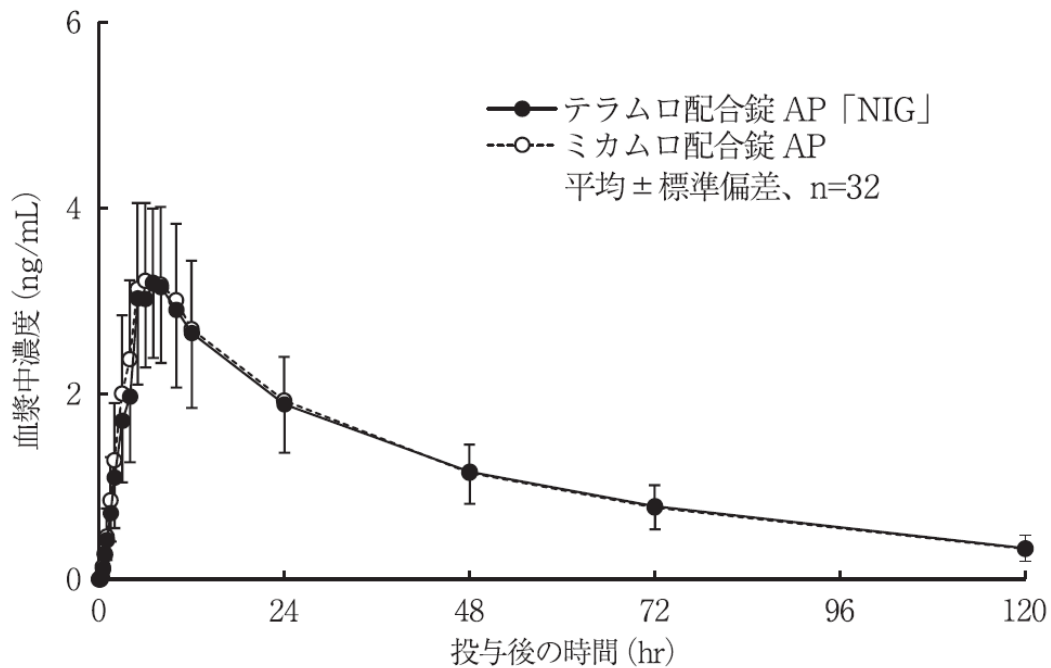


<アムロジピン>

薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₁₂₀ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
テラムロ配合錠AP 「NIG」	5	141.3506 ± 39.8673	3.4358 ± 0.8782	6.66 ± 1.45	39.93 ± 8.29
ミカムロ配合錠AP	5	143.0350 ± 36.3046	3.4921 ± 0.9086	6.66 ± 1.72	39.66 ± 9.87

(平均 ± 標準偏差、n=32)



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。