

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「EE」

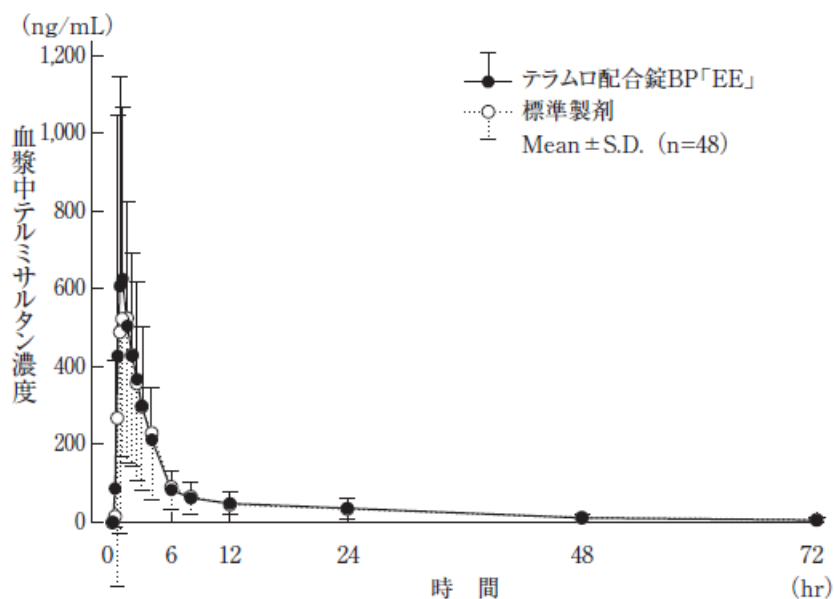
1錠中テルミサルタン 80mg, アムロジピンベシル酸塩 6.93mg (アムロジピンとして 5 mg)

テラムロ配合錠 BP「EE」と標準製剤を、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5mg）健康成人男性に絶食下单回経口投与して血漿中のテルミサルタン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, C_{max}）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)～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

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-72hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
テラムロ配合錠 BP「EE」	3438 ± 1884	869.5 ± 576.6	1.27 ± 0.79	18.5 ± 6.0
標準製剤	3401 ± 1927	802.1 ± 510.7	1.41 ± 0.83	18.7 ± 7.6

(Mean ± S.D., n=48)

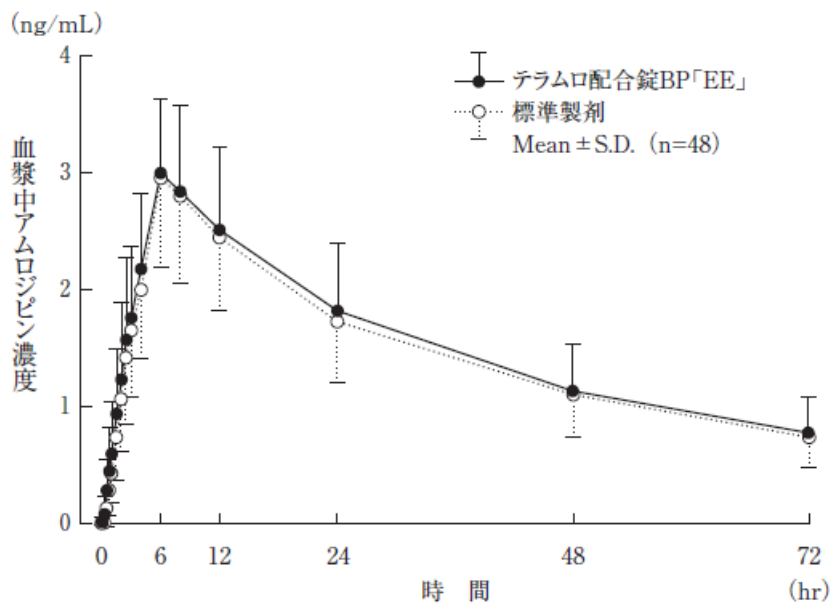


1錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移

アムロジピン

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-72hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
テラムロ配合錠 BP「EE」	113 ± 34	3.14 ± 0.69	6.44 ± 1.54	38.8 ± 8.7
標準製剤	107 ± 30	3.02 ± 0.73	6.56 ± 1.53	39.6 ± 9.0

(Mean ± S.D., n=48)



1錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移

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。