

【概要】

テルミサルタン錠 80mg「明治」とミカルデイス[®]錠 80mg 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）、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、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

【試験方法】

1. 投与薬剤

試験製剤：テルミサルタン錠 80mg「明治」

標準製剤：ミカルデイス[®]錠 80mg

2. 採血ポイント

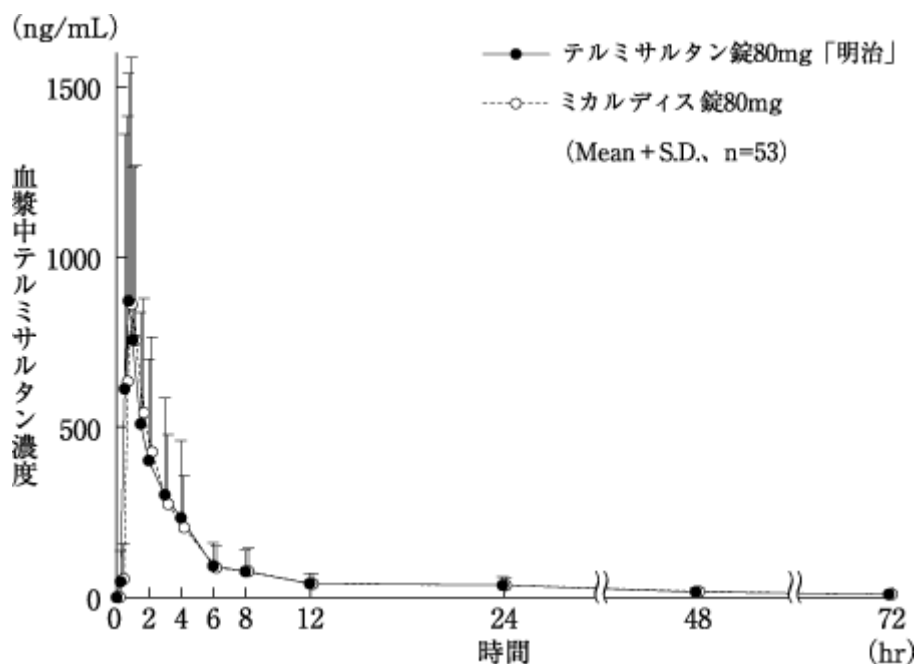
投与前、投与後 0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、3、4、6、8、12、24、48、72 時間後（計 15 ポイント）

3. 被験者

日本人健康成人男子 53 例

【試験結果】

1. 血漿中濃度推移



80mg 錠投与時の血漿中テルミサルタン濃度推移

テルミサルタン錠 80mg 「明治」の生物学的同等性に関する資料

2. 薬物動態パラメータ

薬 剤 名	AUC _t (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	k _{el} (hr ⁻¹)
テルミサルタン錠 80mg 「明治」	3740±2253	1071±750	1.1±0.9	24.1±7.5	0.0318 ±0.0105
ミカルディス®錠 80mg	3695±2389	1051±766	1.1±0.7	24.3±7.1	0.0311 ±0.0095

(Mean±S.D., n=53)

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。

3. 生物学的同等性の判定

判定パラメータ	製剤間の判定パラメータの対数値の 平均値の差の 90%信頼区間	判定基準	判定
AUC _t	log(0.9719)~log(1.0649)	log(0.80)~ log(1.25)	同等
C _{max}	log(0.8657)~log(1.1629)		

【準拠したガイドライン】

- 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」
薬食審査発 0229 号 第 10 号（平成 24 年 2 月 29 日一部改正）