

## テルミサルタン錠40mg「JG」の生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

テルミサルタン錠40mg「JG」は、テルミサルタンを主薬とする胆汁排泄型持続性AT<sub>1</sub>受容体ブロッカーである。今回、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施し、ミカルディス錠40mgとの同等性を検証した。

### 2. 試験方法

#### (1) 被験者

健康成人男子

#### (2) 投与・採血方法

テルミサルタン錠40mg「JG」とミカルディス錠40mgをクロスオーバー法により各1錠（テルミサルタンとして40mg）水200mLとともに絶食単回経口投与した。絶食は投与前10時間以上と、投与後4時間までとした。

投与前及び投与後0.5、1、2、3、4、6、8、12、24、48、72時間に採血を行い、遠心分離にて分離後、血漿を採取し測定検体とした。

#### (3) 測定対象・方法

血漿中テルミサルタン

液体クロマトグラフィー・タンデム質量分析法(LC-MS/MS法)

### 3. 試験結果

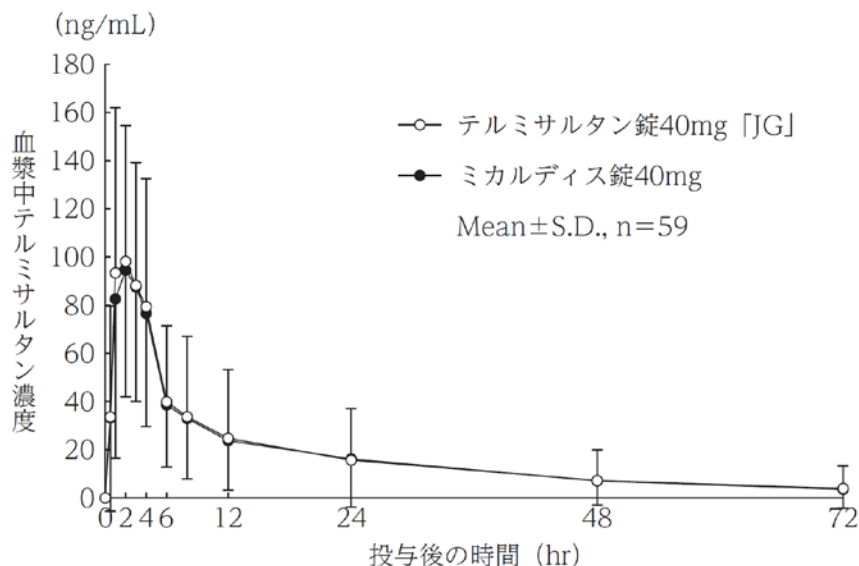


図 血漿中テルミサルタン濃度推移

表1 薬物動態パラメータ (Mean±S.D., n=59)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-72</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
テルミサルタン錠40mg「JG」	1273.0±1330.0	120.79±67.57	2.0±1.1	20.9±9.2
ミカルデイス錠40mg	1245.0±1114.0	117.04±62.86	2.1±1.2	21.0±9.9

AUC<sub>0-72</sub>: 0~72時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、C<sub>max</sub>: 最高血漿中濃度、T<sub>max</sub>: 最高血漿中濃度到達時間、T<sub>1/2</sub>: 消失半減期  
 血漿中濃度並びにAUC、C<sub>max</sub>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。

表2 同等性の判定結果

両剤の対数値	AUC <sub>0-72</sub>	C <sub>max</sub>
平均値の差	log(1.0040)	log(1.0292)
平均値の差の90%信頼区間	log(0.9621)~log(1.0476)	log(0.9421)~log(1.1245)

4. 結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施し、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両剤のAUC及びC<sub>max</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間はlog(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、テルミサルタン錠40mg「JG」とミカルデイス錠40mgの生物学的同等性が確認された。

2023年10月

003