

テルミサルタン錠80mg「JG」の生物学的同等性試験

1. 試験目的

テルミサルタン錠80mg「JG」は、テルミサルタンを主薬とする胆汁排泄型持続性AT₁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80mg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80mg「JG」とミカルディス錠80mg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80mg）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0.25、0.5、1、1.5、2、3、4、6、10、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

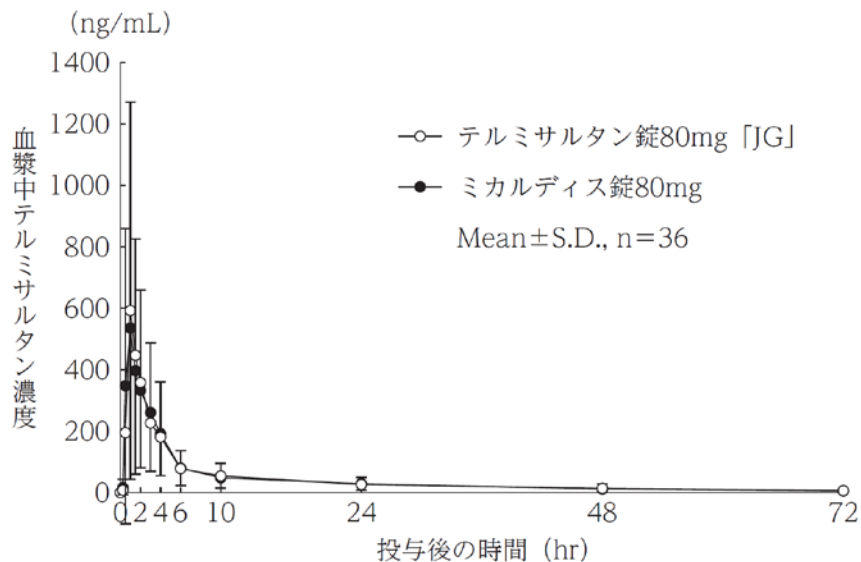


図 血漿中テルミサルタン濃度推移

表1 薬物動態パラメータ (Mean±S.D., n=36)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
テルミサルタン錠80mg「JG」	2989.1±2008.8	672.62±637.49	1.4±0.9	22.9±12.7
ミカルデイス錠80mg	2956.5±1994.4	629.65±481.31	1.4±1.1	20.9±8.9

AUC₀₋₇₂: 0~72時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、C_{max}: 最高血漿中濃度、T_{max}: 最高血漿中濃度到達時間、T_{1/2}: 消失半減期
 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。

表2 同等性の判定結果

両剤の対数値	AUC ₀₋₇₂	C _{max}
平均値の差	log(1.0220)	log(1.0147)
平均値の差の90%信頼区間	log(0.9483) ~ log(1.1014)	log(0.8158) ~ log(1.2620)

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、統計解析を行った結果、両剤のAUC及びC_{max}の対数値の平均値の差がlog(0.90)~log(1.11)の範囲内であり、かつ、溶出試験で溶出挙動が類似していることから、テルミサルタン錠80mg「JG」とミカルデイス錠80mgの生物学的同等性が確認された。

2023年10月

003