

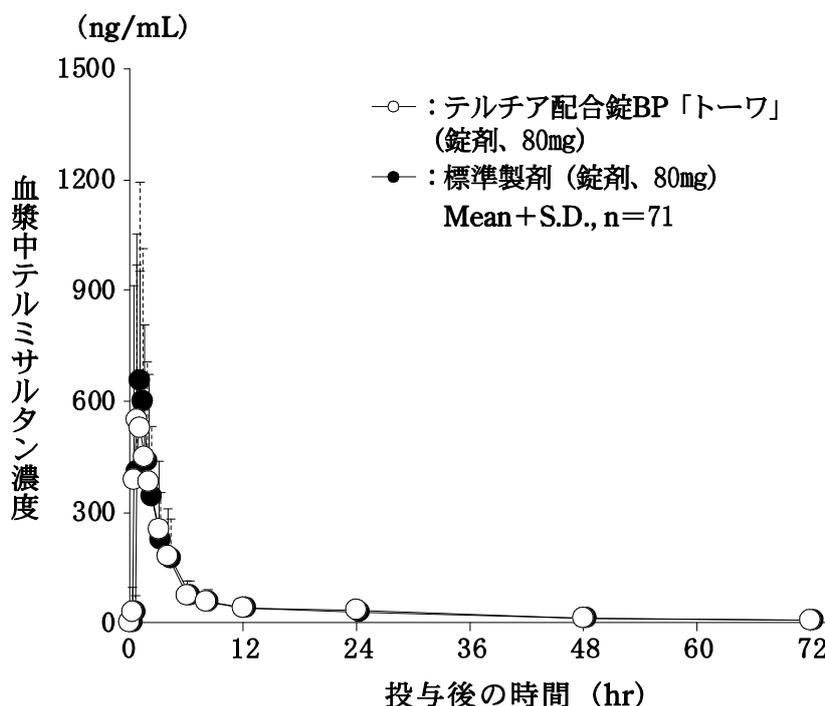
テルチア配合錠 BP「トローワ」の生物学的同等性に関する資料

販売：ニプロ株式会社

製造販売：東和薬品株式会社

テルチア配合錠 BP「トローワ」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及びヒドロクロロチアジドとして12.5mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（テルミサルタン（n=71）及びヒドロクロロチアジド（n=24））して血漿中テルミサルタン及びヒドロクロロチアジド濃度を測定し、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。その結果、いずれも $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。

(1)テルミサルタン



薬物動態パラメータ

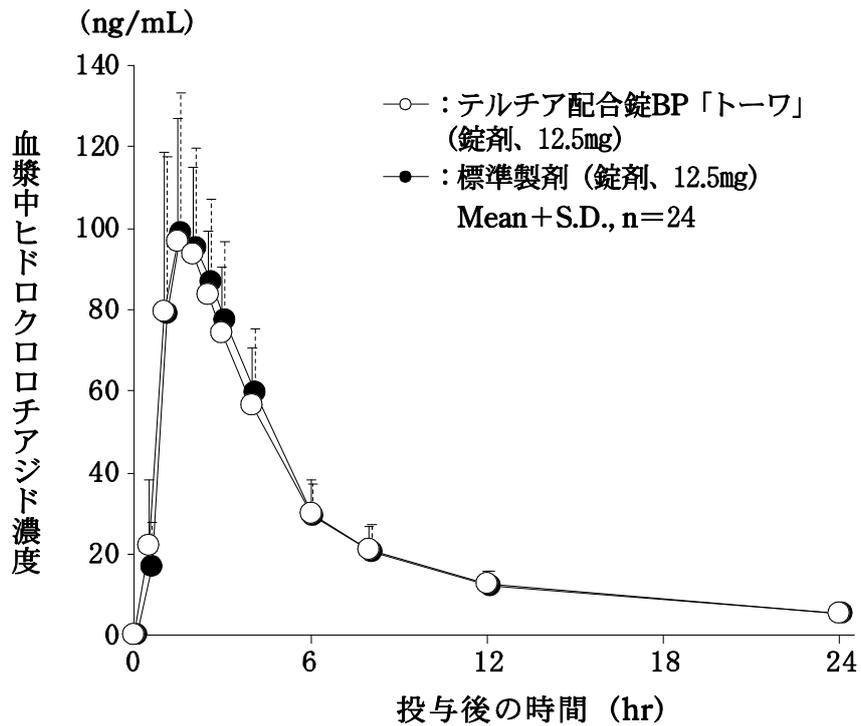
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₇₂ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
テルチア配合錠BP「トローワ」 (錠剤、80mg)	3130±1692	728.97±507.74	1.296±0.849	21.7±9.1*
標準製剤 (錠剤、80mg)	3054±1570	796.33±542.29	1.102±0.778	24.6±15.0

(Mean±S.D., n=71)

* : n=70

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。

(2) ヒドロクロロチアジド



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₂₄ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
テルチア配合錠BP「トーフ」 (錠剤、12.5mg)	583.7 ± 115.7	109.013 ± 23.230	1.65 ± 0.60	8.22 ± 1.20
標準製剤 (錠剤、12.5mg)	584.7 ± 149.2	107.330 ± 29.432	1.88 ± 0.63	8.39 ± 1.51

(Mean ± S. D., n = 24)

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。