

2020 年 9 月作成（第 1 版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

テルミサルタン錠 40mg「FFP」の 生物学的同等性試験について

共創未来ファーマ株式会社

<概要>

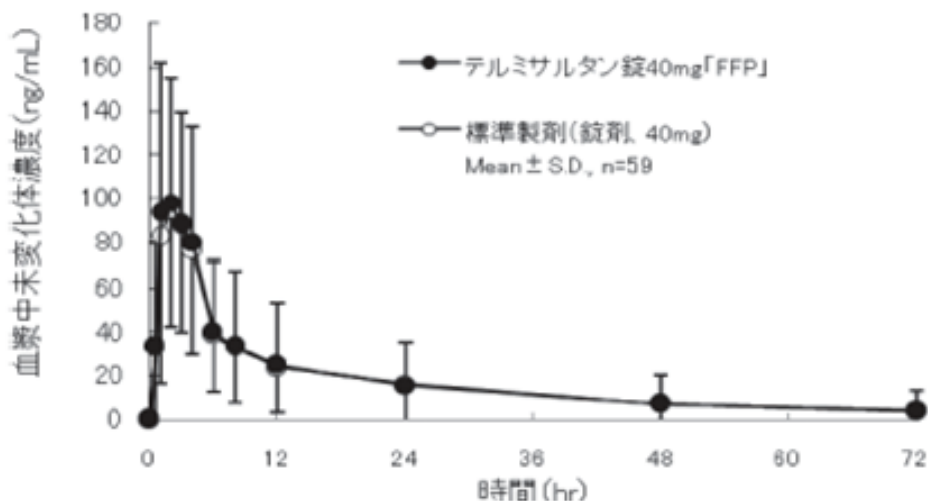
テルミサルタン錠 40mg「FFP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（テルミサルタンとして 40mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して、血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

<試験結果>

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
テルミサルタン錠 40mg 「FFP」	1273 ± 1330	120.79 ± 67.57	2.0 ± 1.1	20.9 ± 9.2
標準製剤 (錠剤、40mg)	1245 ± 1114	117.04 ± 62.86	2.1 ± 1.2	21.0 ± 9.9


(Mean ± S.D., n=59)



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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間

パラメータ	AUC ₀₋₇₂	Cmax
平均値の差の 90%信頼区間	$\log(0.962) \sim \log(1.048)$	$\log(0.942) \sim \log(1.125)$

製造販売元
 共創未来ファーマ株式会社
 東京都品川区広町 1-4-4

A000000262