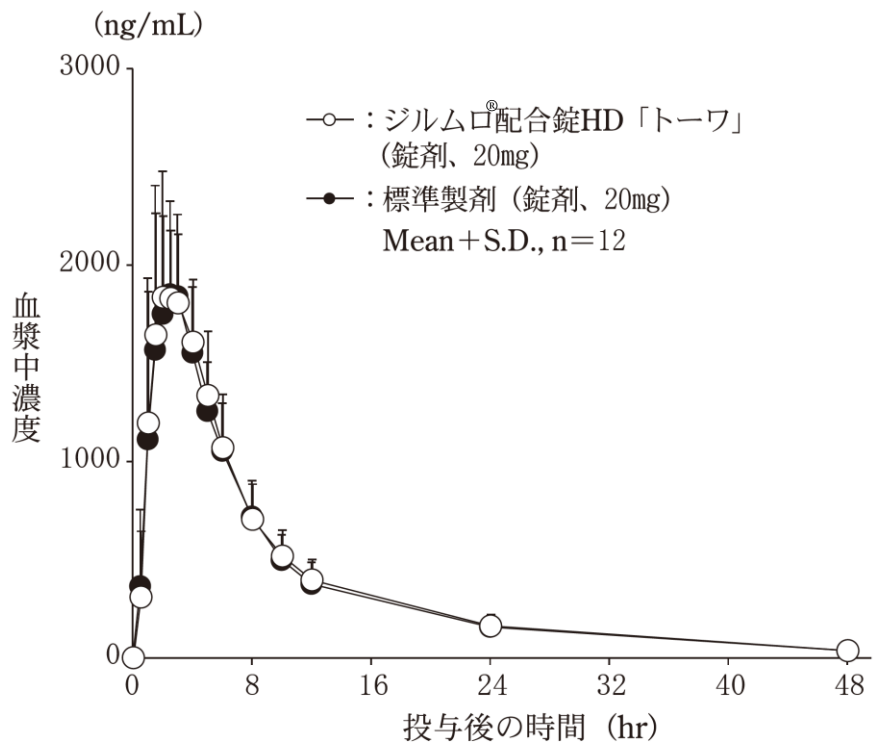


# ジルムロ<sup>®</sup>配合錠HD「トーワ」の 生物学的同等性試験について

共創未来ファーマ株式会社

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)に従い、ジルムロ®配合錠 HD「トーフ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（アジルサルタンとして 20mg、アムロジピンとして 5mg）健康成人男子（n=12）に絶食単回経口投与してアジルサルタン及びアムロジピンの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。その結果、いずれも log(0.80)～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<sup>1)</sup>。

(1) アジルサルタン



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-48</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ジルムロ®配合錠HD「トーフ」 (錠剤、20mg)	17872 ± 3058	2059 ± 306	2.46 ± 1.16	10.33 ± 1.24
標準製剤 (錠剤、20mg)	17409 ± 2929	2153 ± 406	2.42 ± 1.04	10.53 ± 1.36

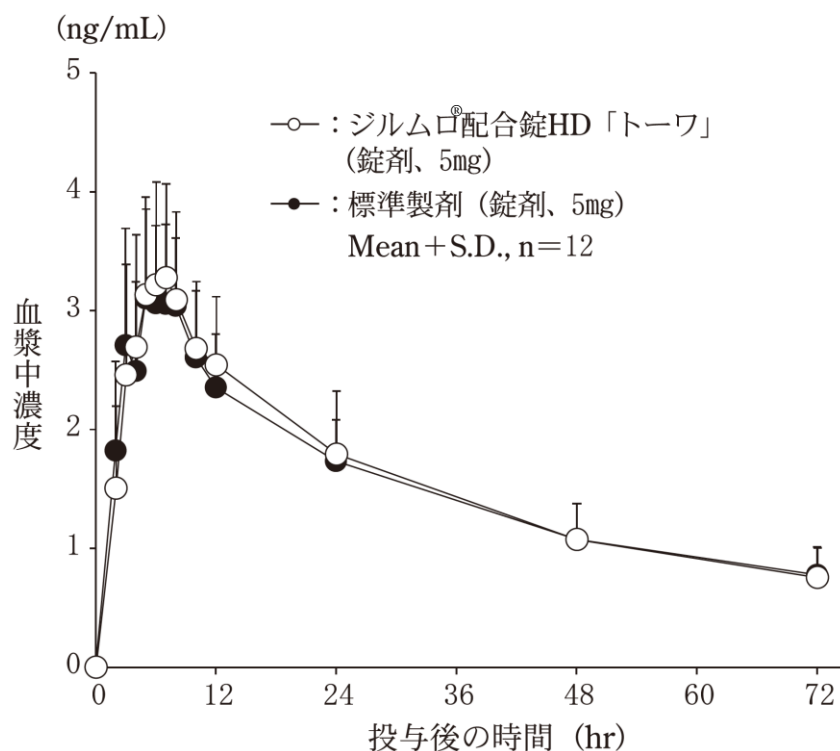
(Mean ± S. D. , n = 12)

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及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC <sub>0-48</sub>	Cmax
平均値の差	log(1.0266)	log(0.9642)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9769)～log(1.0788)	log(0.8727)～log(1.0654)

## (2) アムロジピン



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-72</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ジルムロ <sup>®</sup> 配合錠HD「トーフ」 (錠剤、5 mg)	111.9 ± 29.4	3.511 ± 0.744	5.7 ± 1.4	37.06 ± 6.38
標準製剤 (錠剤、5 mg)	109.8 ± 24.5	3.428 ± 0.731	5.6 ± 1.7	39.59 ± 6.69

(Mean ± S. D. , n=12)

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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC <sub>0-72</sub>	C <sub>max</sub>
平均値の差	log(1.0104)	log(1.0250)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9650)~log(1.0579)	log(0.9641)~log(1.0897)

1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験

製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号

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