

ジウムロ 配合錠 **HD** 「ツルハラ」
生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

ジルムロ 配合錠 HD「ツルハラ」と標準製剤との血中濃度比較による検討

1. 緒言

ジルムロ 配合錠 HD「ツルハラ」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血漿中アジルサルタン濃度とアムロジピン濃度の推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

ジルムロ配合錠 HD「ツルハラ」

標準製剤

(2) 対象

健康成人男子 30 名

(3) 投与量

製剤試験により溶出挙動が類似と認められた両製剤 1 錠（アジルサルタン 20mg、アムロジピンベシル酸塩をアムロジピンとして 5mg）を絶食時に単回経口投与

(4) 投与方法

2 剤 2 期のクロスオーバー法にて絶食時に 1 錠を水 150mL とともに単回経口投与し、それぞれの血漿中未変化体濃度を測定した。

(5) 採血時間

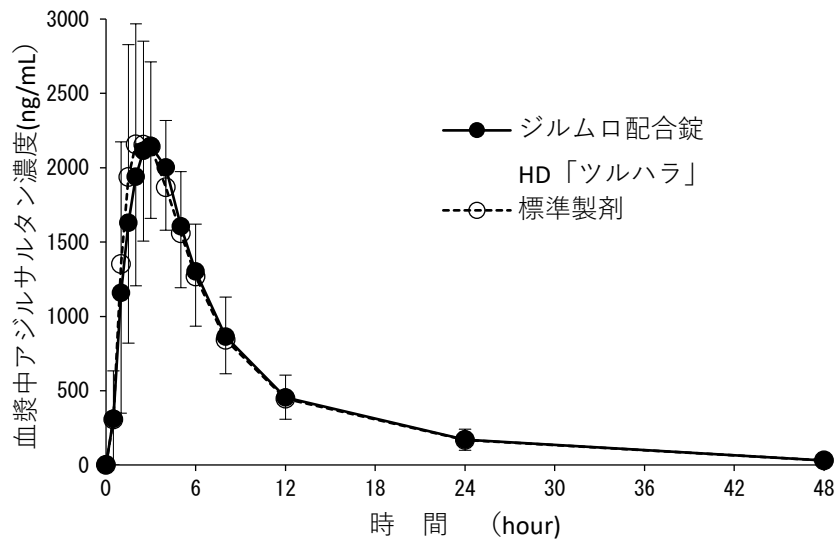
アジルサルタン：投与前、0.5 時間、1 時間、1.5 時間、2 時間、2.5 時間、3 時間、4 時間、5 時間、6 時間、8 時間、12 時間、24 時間、48 時間目

アムロジピン：投与前、2 時間、3 時間、4 時間、5 時間、6 時間、7 時間、8 時間、9 時間、12 時間、24 時間、48 時間、72 時間、120 時間目

3. 結果

得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について統計解析を行った結果、対数値の平均値の差の 90%信頼区間が $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

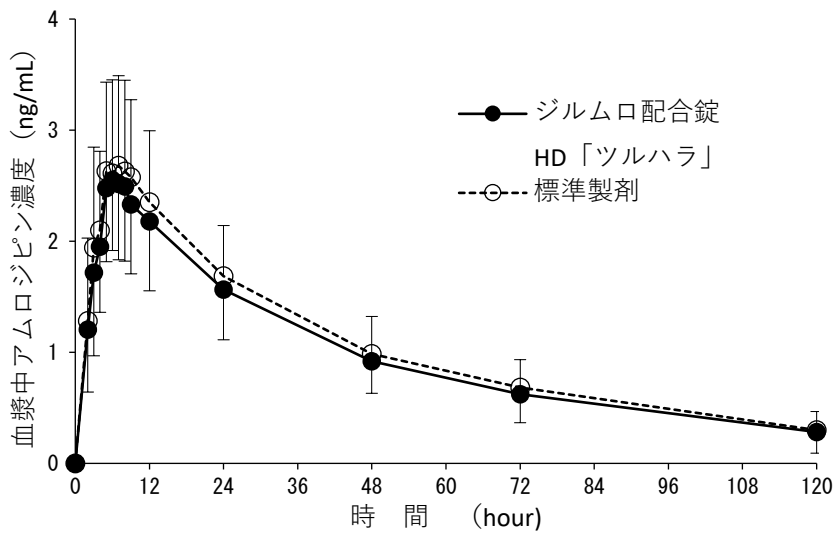
アジルサルタン



	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max}	t _{1/2}
ジルムロ配合錠 HD「ツルハラ」	20423.6 ±5078.1	2508.4 ±486.9	2.60 ±0.86	9.20 ±1.93
標準製剤	20396.7 ±4682.6	2528.6 ±349.6	2.42 ±0.97	9.22 ±1.90

(mean ± S.D. n=30)

アムロジピンベシル酸塩



	AUC ₀₋₁₂₀ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max}	t _{1/2}
ジルムロ配合錠 HD「ツルハラ」	115.9 ±39.0	2.71 ±0.85	6.23 ±1.70	41.34 ±9.18
標準製剤	125.1 ±36.9	2.87 ±0.70	6.67 ±1.56	40.77 ±11.19

(mean ± S.D. n=30)

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。