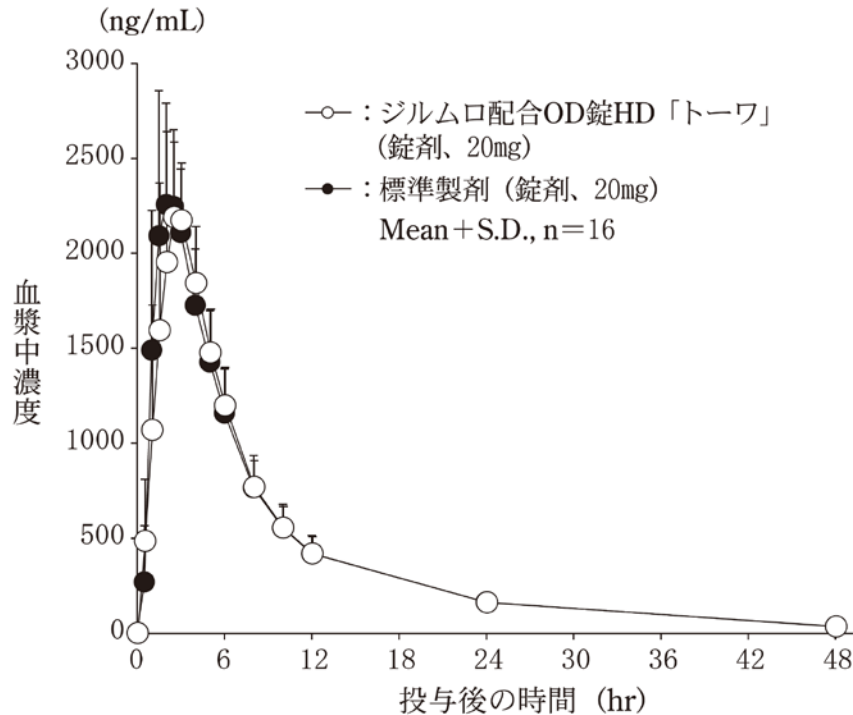


ジルムロ配合 OD錠 HD「トーフ」の生物学的同等性に関する資料

ジルムロ配合 OD錠 HD「トーフ」と標準製剤（普通錠）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）健康成人男子に絶食単回経口投与（水なしで服用（n=16）及び水で服用（n=16））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 $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ 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) アジルサルタン

① 水なしで服用（標準製剤は水で服用）



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ジルムロ配合OD錠HD「トーフ」 (錠剤, 20mg)	19286±3087	2355±403	2.47±0.56	10.04±0.83
標準製剤 (錠剤, 20mg)	19542±3134	2476±337	2.19±0.95	9.95±0.77

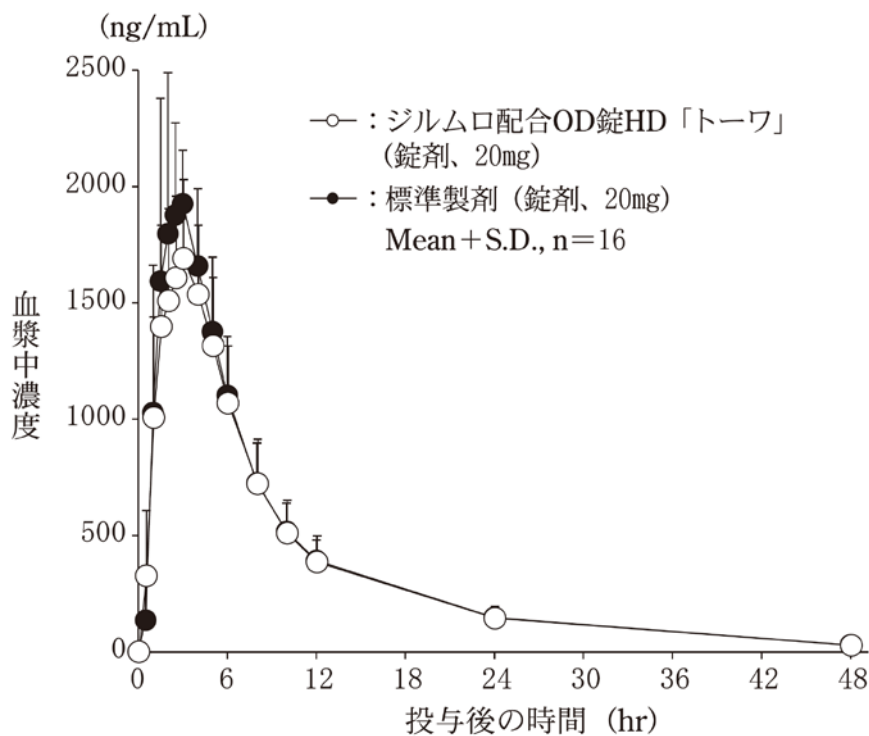
(Mean ± S. D., n=16)

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 ₀₋₄₈	Cmax
平均値の差	$\log(0.9877)$	$\log(0.9466)$
平均値の差の90%信頼区間	$\log(0.9482)\sim\log(1.0289)$	$\log(0.8990)\sim\log(0.9968)$

② 水で服用



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ジルムロ配合OD錠HD「トーワ」 (錠剤, 20mg)	16750 ± 3213	1852 ± 234	2.78 ± 1.06	9.54 ± 0.77
標準製剤 (錠剤, 20mg)	17591 ± 2974	2170 ± 325	2.34 ± 0.70	9.61 ± 0.75

(Mean ± S. D. , n = 16)

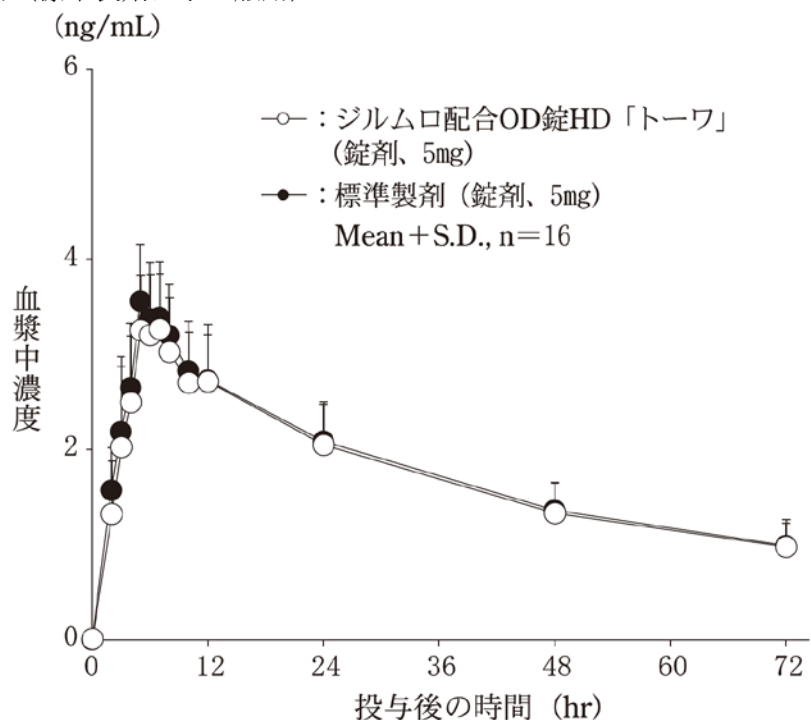
血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

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 ₀₋₄₈	C _{max}
平均値の差	log(0.9507)	log(0.8560)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9101)~log(0.9932)	log(0.8161)~log(0.8979)

(2) アムロジピン

① 水なしで服用 (標準製剤は水で服用)



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)
ジルムロ配合OD錠HD「トーフ」 (錠剤、5 mg)	125.7±27.3	3.476±0.549	6.2±0.8	43.72±9.14
標準製剤 (錠剤、5 mg)	129.3±22.6	3.663±0.611	5.6±1.0	44.95±8.41

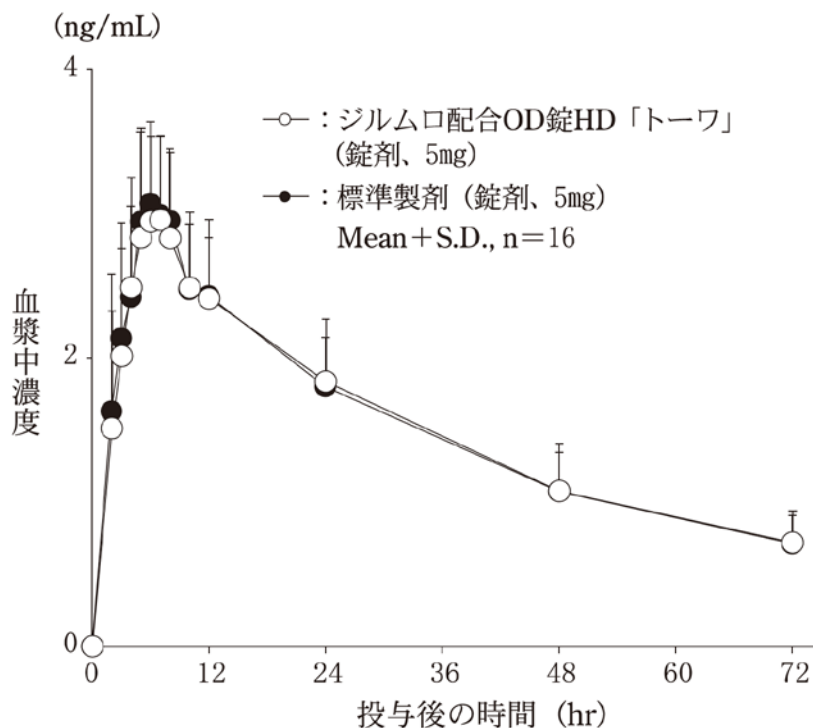
(Mean ± S. D. , n=16)

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 ₀₋₇₂	Cmax
平均値の差	log(0.9644)	log(0.9499)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9204)~log(1.0106)	log(0.8999)~log(1.0028)

② 水で服用



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)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ジルムロ配合OD錠HD「トーフ」 (錠剤, 5 mg)	109.1 ± 25.3	3.097 ± 0.610	6.3 ± 1.1	35.52 ± 6.86
標準製剤 (錠剤, 5 mg)	109.1 ± 20.9	3.250 ± 0.532	5.8 ± 1.3	35.98 ± 5.64

(Mean ± S. D. , n = 16)

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。

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 ₀₋₇₂	C _{max}
平均値の差	log(0.9917)	log(0.9483)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9449)~log(1.0408)	log(0.9007)~log(0.9984)

1) 東和薬品株式会社社内資料：生物学的同等性試験