第 2 部 CTD の概要

JAN あるいは販売名：	テルミサルタン+アムロジピンベシル酸塩+ヒドロクロロチアジド
剤形・含量：	錠剤（配合錠）・1 錠中テルミサルタン+アムロジピン+ヒドロクロロチアジド 80 mg/ 5 mg/ 12.5 mg
文書名：	2.6.4 薬物動態試験の概要文
文書作成日：	15 December 2015

Proprietary confidential information
© 2015 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies. All rights reserved.
This document may not - in full or in part - be passed on, reproduced, published or otherwise used without prior written permission

Proprietary confidential information © 2015 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

目　次

目　次 2
1. まとめ 3
2. 分析法 4
3. 吸収 5
4. 分布 6
5. 代謝（動物種間の比較） 7
6. 排泄 8
7. 薬物動態学的薬物相互作用 9
8. その他の薬物動態試験 10
9. 考察及び結論 11
10. 図表 12

Proprietary confidential information © 2015 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

1. まとめ

本剤はアンジオテンシン II タイプ I 受容体拮抗薬であるテルミサルタン，カルシウム拮抗薬であるアムロジピンベシル酸塩（アムロジピン）及び利尿薬のヒドロクロロチアジドの配合剤である。本配合剤成分のいずれも単剤で承認されている効能・効果，用法・用量の範囲内であり，それぞれ単剤の非臨床薬物動態試験成績並びに 2 剤併用時（テルミサルタンとアムロジピン，テルミサルタンとヒドロクロロチアジド）の非臨床薬物動態試験成績は既に報告されている。したがって，新たに非臨床薬物動態試験を実施する必要はないと考えた。

Proprietary confidential information © 2015 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

2. 分析法

各単剤とも既承認資料のため省略。

Proprietary confidential information © 2015 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

3. 吸収

各単剤とも既承認資料のため省略。

Proprietary confidential information © 2015 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

4. 分布

各単剤とも既承認資料のため省略。

Proprietary confidential information © 2015 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

5. 代謝（動物種間の比較）

各単剤とも既承認資料のため省略。

Proprietary confidential information © 2015 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

6. 排泄

各単剤とも既承認資料のため省略。

Proprietary confidential information © 2015 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

7. 薬物動態学的薬物相互作用

テルミサルタン，アムロジピン並びにヒドロクロロチアジドを投与した場合の薬物動態試験は行っていない。しかし，テルミサルタンとアムロジピン間では，いずれも血漿蛋白結合率が高いものの分布容積が大きい点，それぞれの代謝酵素を阻害しない点，並びに生理的 pH 下で異なるイオン型を有することからトランスポーターを阻害しないと推測される点より，薬物相互作用が起きる可能性は低いと考えられる。また，テルミサルタンとヒドロクロロチアジド間では，ラットを用いた薬物動態試験結果から，薬物相互作用は認められなかった。アムロジピンとヒドロクロロチアジド間では，アムロジピンが肝臓において代謝不活化されるのに対し，ヒドロクロロチアジドはそのほとんどが未変化体のまま尿中に排泄されると報告されていることから，薬物相互作用を引き起こす可能性は低いと考えられる。

Proprietary confidential information © 2015 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

8. その他の薬物動態試験

該当資料なし。

Proprietary confidential information © 2015 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

9. 考察及び結論

テルミサルタン，アムロジピン並びにヒドロクロロチアジドの 3 剤を併用投与した場合の薬物動態試験は行っていないが，テルミサルタンとアムロジピン間，テルミサルタンとヒドロクロロチアジド間，アムロジピンとヒドロクロロチアジド間で薬物相互作用がみられない，又は相互作用を引き起こす可能性は低いと考えられることから，3 剤併用による薬物相互作用を引き起こす可能性も同様に低いと考えられる。

Proprietary confidential information © 2015 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

10. 図表

該当なし。

第 2 部 CTD の概要

JAN あるいは販売名：	テルミサルタン+アムロジピンベシル酸塩+ヒドロクロロチアジド
剤形・含量：	錠剤（配合錠）・1 錠中テルミサルタン+アムロジピン+ヒドロクロロチアジド 80 mg/ 5 mg/ 12.5 mg
文書名：	2.6.5 薬物動態試験概要表
文書作成日：	15 December 2015

Proprietary confidential information
© 2015 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies. All rights reserved.
This document may not - in full or in part - be passed on, reproduced, published or otherwise used without prior written permission

Proprietary confidential information © 2015 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

目　次

目　次 2
1. 薬物動態試験：一覧表 3
2. 分析方法及びバリデーション試験 4
3. 薬物動態試験：単回投与後の吸収 5
4. 薬物動態試験：反復投与後の吸収 6
5. 薬物動態試験：分布 7
6. 薬物動態試験：蛋白結合 8
7. 薬物動態試験：妊娠又は授乳動物における試験 9
8. 薬物動態試験：その他の分布試験 10
9. 薬物動態試験：代謝：*In Vivo* 11
10. 薬物動態試験：代謝：*In Vitro* 12
11. 薬物動態試験：推定代謝経路 13
12. 薬物動態試験：薬物代謝酵素の誘導／阻害 14
13. 薬物動態試験：排泄 15
14. 薬物動態試験：排泄：胆汁中 16
15. 薬物動態試験：薬物相互作用 17
16. 薬物動態試験：その他 18

Proprietary confidential information © 2015 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

1. 薬物動態試験：一覧表

該当資料なし。

Proprietary confidential information © 2015 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

2. 分析方法及びバリデーション試験

該当資料なし。

Proprietary confidential information © 2015 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

3. 薬物動態試験：単回投与後の吸収

該当資料なし。

Proprietary confidential information © 2015 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

4. 薬物動態試験：反復投与後の吸収

該当資料なし。

Proprietary confidential information © 2015 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

5. 薬物動態試験：分布

該当資料なし。

Proprietary confidential information © 2015 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

6. 薬物動態試験：蛋白結合

該当資料なし。

Proprietary confidential information © 2015 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

7. 薬物動態試験：妊娠又は授乳動物における試験

該当資料なし。

Proprietary confidential information © 2015 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

8. 薬物動態試験：その他の分布試験

該当資料なし。

Proprietary confidential information © 2015 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

9. 薬物動態試験：代謝：*In Vivo*

該当資料なし。

Proprietary confidential information © 2015 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

10. 薬物動態試験：代謝：*In Vitro*

該当資料なし。

Proprietary confidential information © 2015 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

11. 薬物動態試験：推定代謝経路

該当資料なし。

Proprietary confidential information © 2015 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

12. 薬物動態試験：薬物代謝酵素の誘導／阻害

該当資料なし。

Proprietary confidential information © 2015 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

13. 薬物動態試験：排泄

該当資料なし。

Proprietary confidential information © 2015 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

14. 薬物動態試験：排泄：胆汁中

該当資料なし。

Proprietary confidential information © 2015 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

15. 薬物動態試験：薬物相互作用

該当資料なし。

Proprietary confidential information © 2015 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

16. 薬物動態試験：その他

該当資料なし。