

生物学的同等性試験

アムバロ配合 OD 錠「日医工」

アムバロ配合 OD 錠「日医工」及びエックスフォージ配合錠を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（バルサルタンとして 80mg 及びアムロジピンとして 5mg）健康成人男性に絶食単回経口投与（水で服用及び水なしで服用※）して血漿中バルサルタン及びアムロジピン濃度を測定し、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、両剤の生物学的同等性が確認された。

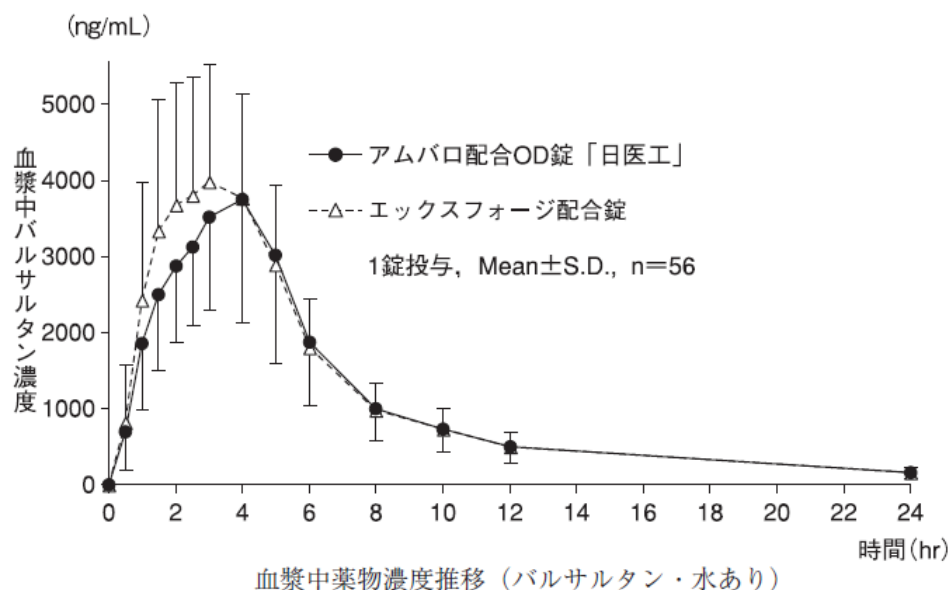
※：水なしで服用はアムバロ配合 OD 錠「日医工」のみで、エックスフォージ配合錠は水で服用

<バルサルタン・水あり>

薬物動態パラメータ（バルサルタン・水あり）

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|----------------|-----------------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|
| | AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL) | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | t _{1/2} (hr) |
| アムバロ配合OD錠「日医工」 | 25390 ± 8662 | 4166 ± 1499 | 3.2 ± 1.1 | 6.4 ± 0.9 |
| エックスフォージ配合錠 | 26993 ± 8990 | 4505 ± 1546 | 2.9 ± 1.0 | 6.5 ± 1.1 |

(1錠投与, Mean ± S.D., n = 56)

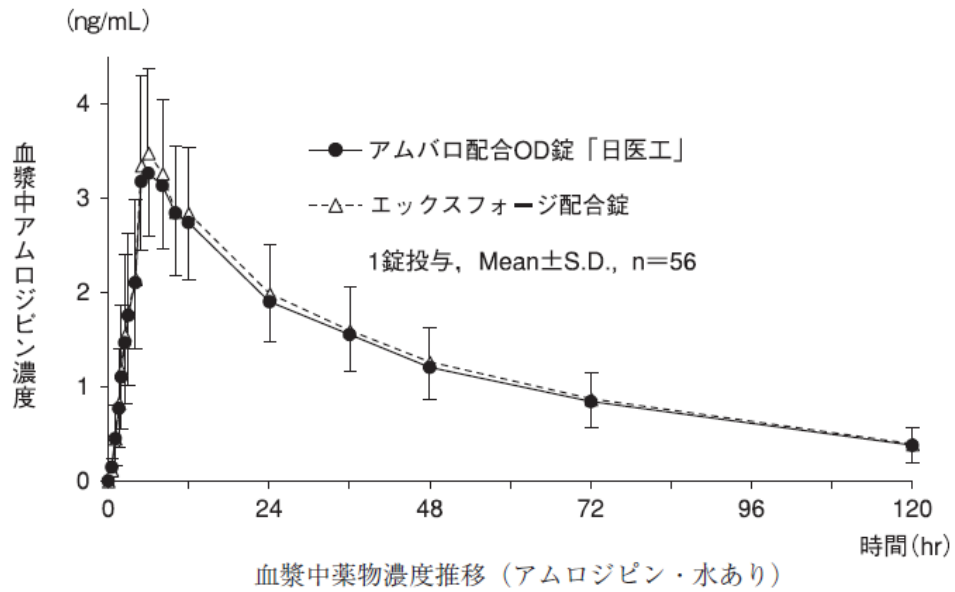


<アムロジピン・水あり>

薬物動態パラメータ (アムロジピン・水あり)

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|----------------|------------------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|
| | AUC _{0→120} (ng・hr/mL) | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | t _{1/2} (hr) |
| アムバロ配合OD錠「日医工」 | 147.1±37.1 | 3.46±0.68 | 6.3±1.5 | 41.9±10.1 |
| エックスフォージ配合錠 | 152.8±40.2 | 3.67±0.93 | 6.0±1.4 | 41.8±9.8 |

(1錠投与, Mean±S.D., n=56)

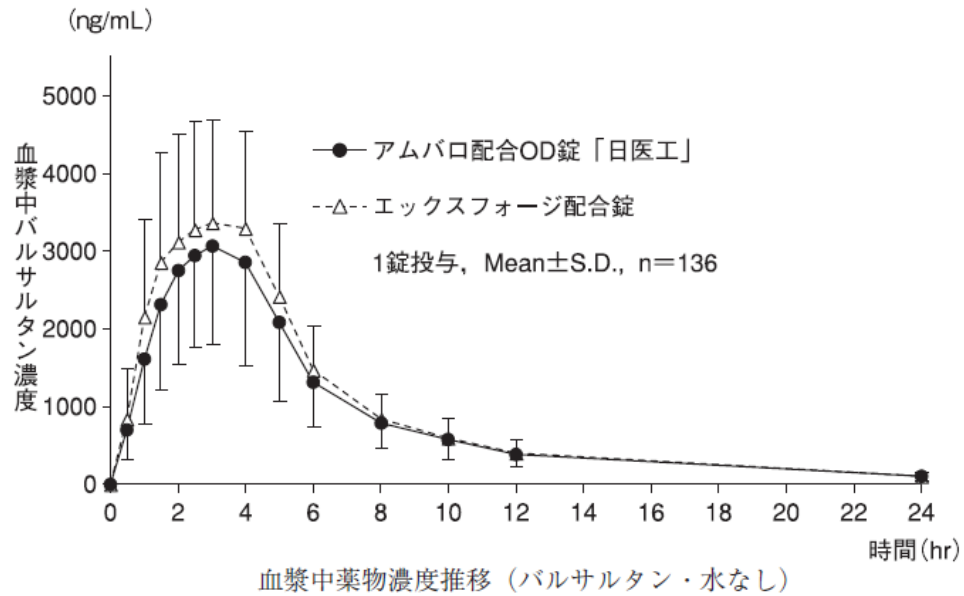


<バルサルタン・水なし>

薬物動態パラメータ (バルサルタン・水なし)

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|----------------|-----------------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|
| | AUC _{0→24} (ng・hr/mL) | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | t _{1/2} (hr) |
| アムバロ配合OD錠「日医工」 | 20447 ± 7141 | 3510 ± 1420 | 2.6 ± 0.8 | 6.0 ± 1.1 |
| エックスフォージ配合錠 | 22916 ± 7879 | 3918 ± 1339 | 2.7 ± 1.0 | 5.8 ± 0.9 |

(1錠投与, Mean ± S.D., n = 136)

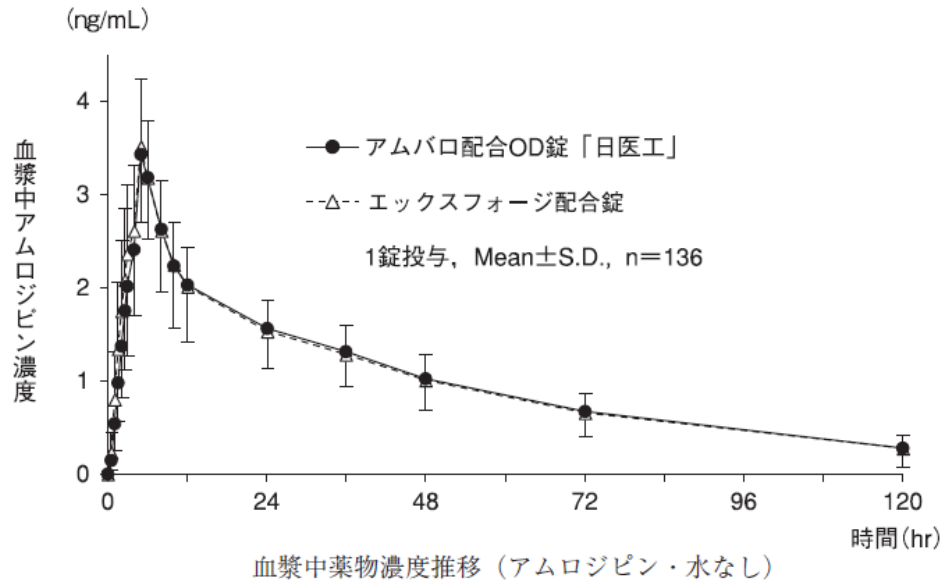


<アムロジピン・水なし>

薬物動態パラメータ (アムロジピン・水なし)

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|----------------|------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | AUC _{0→120} (ng・hr/mL) | C _{max} (ng/mL) | T _{max} (hr) | t _{1/2} (hr) |
| アムバロ配合OD錠「日医工」 | 122.1±26.6 | 3.48±0.64 | 5.2±0.8 | 37.5±7.4 |
| エックスフォージ配合錠 | 121.8±28.3 | 3.57±0.70 | 5.0±0.7 | 38.3±7.4 |

(1錠投与, Mean±S.D., n=136)



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。