

# 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。

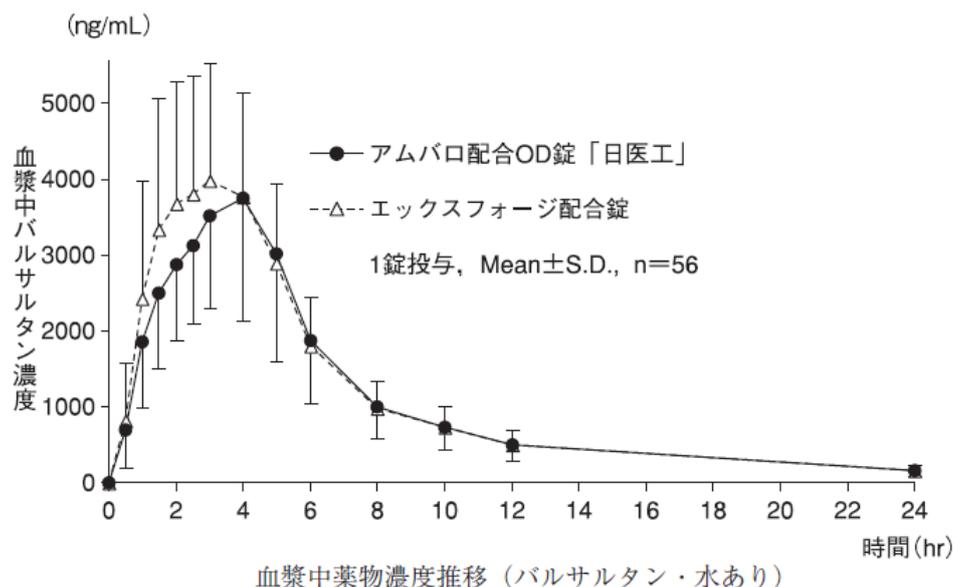
※：水なしで服用はアムバロ配合 OD 錠「日医工」のみで、エックスフォージ配合錠は水で服用

<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 <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (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)

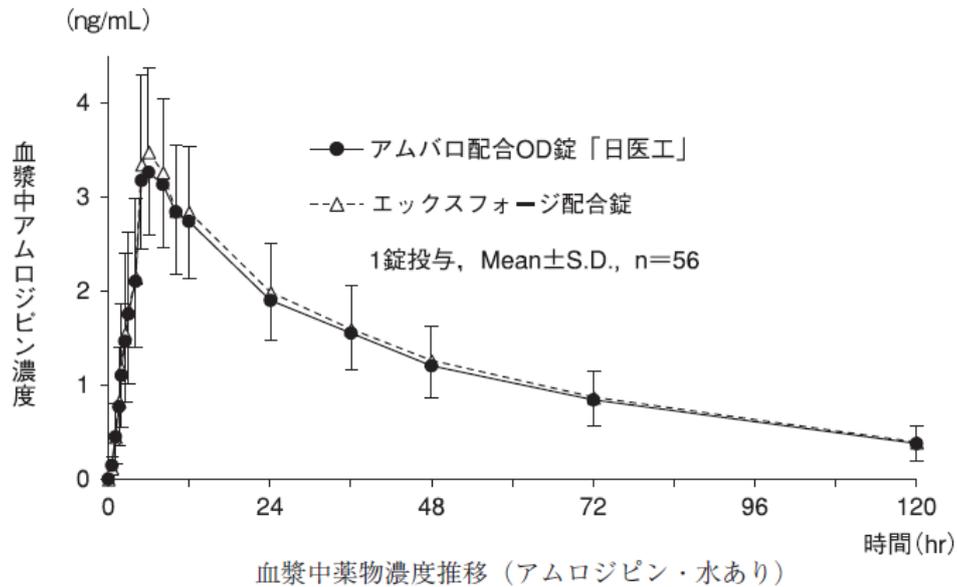


<アムロジピン・水あり>

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 <sub>0→120</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (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)

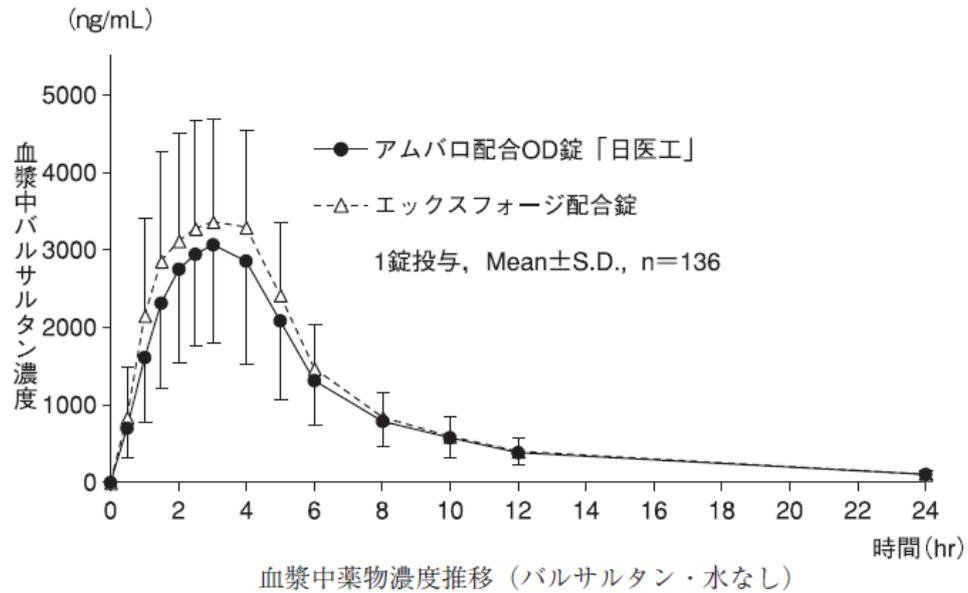


<バルサルタン・水なし>

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 <sub>0→24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (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)

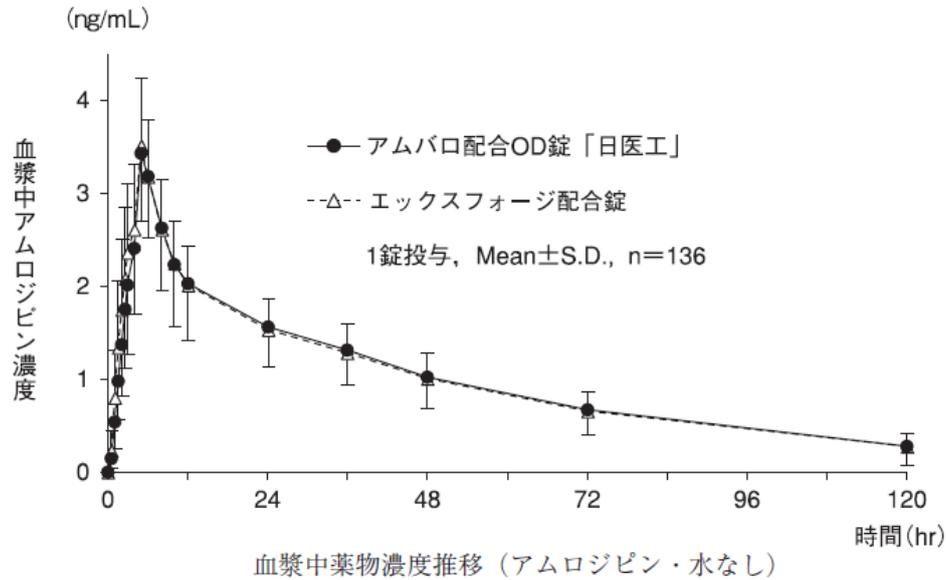


<アムロジピン・水なし>

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 <sub>0→120</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (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<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。