

生物学的同等性試験

持続性 Ca 拮抗薬/HMG-CoA 還元酵素阻害剤

アマレット配合錠 2 番「日医工」

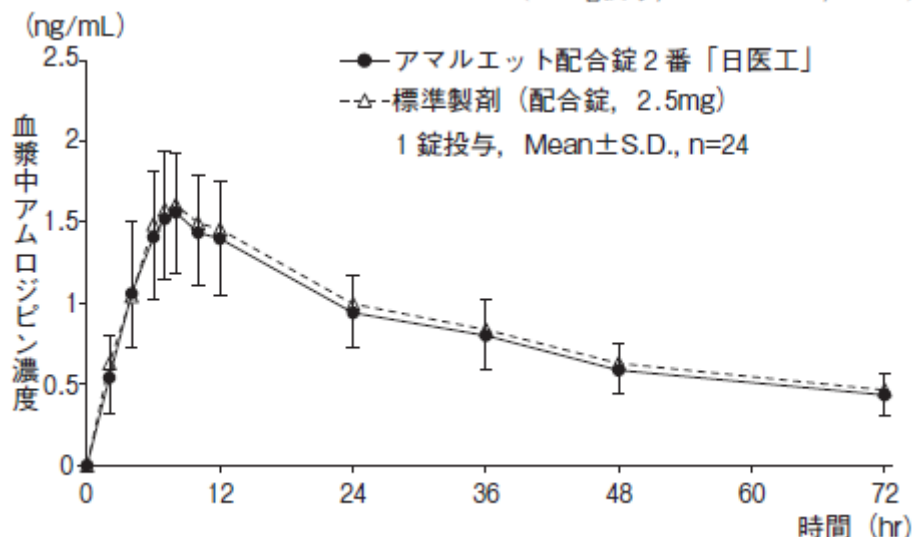
1 錠中アムロジピンベシル酸塩 3.47mg (アムロジピンとして 2.5mg),
アトルバスタチンカルシウム水和物 10.85mg (アトルバスタチンとして 10mg)

アマレット配合錠 2 番「日医工」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (アムロジピンとして 2.5mg 及びアトルバスタチンとして 10mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC, Cmax) について統計解析を行った。その結果、アムロジピンにおいては、AUC 及び Cmax について対数値の平均値の差の 90% 信頼区間が $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であった。また、アトルバスタチンにおいて、AUC については対数値の平均値の差の 90% 信頼区間が $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、Cmax については対数値の平均値の差が $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ で、かつ、溶出試験で規定するすべての条件で溶出挙動が類似していた。これより両剤の生物学的同等性が確認された。

<アマレット配合錠 2 番「日医工」: アムロジピン>

	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)
アマレット 配合錠 2 番 「日医工」	58.47 ± 14.76	1.6230 ± 0.3935	7.8 ± 1.7	41.39 ± 10.15
標準製剤 (配合錠, 2.5mg)	61.60 ± 16.12	1.6815 ± 0.4156	7.8 ± 1.2	41.10 ± 8.35

(2.5mg 投与, Mean ± S.D., n = 24)

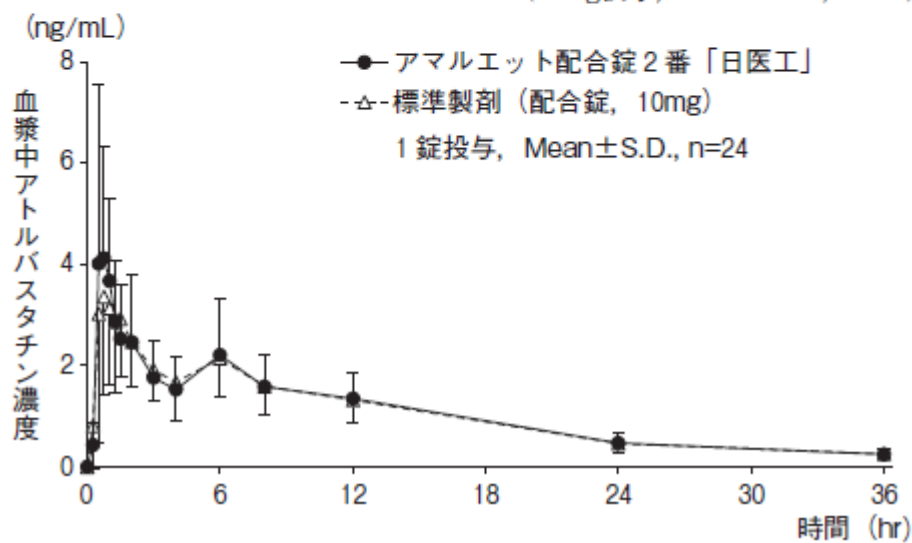


アマレット配合錠 2 番「日医工」

<アマレット配合錠2番「日医工」：アトルバスタチン>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₃₆ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
アマレット 配合錠2番 「日医工」	37.70 ± 13.53	5.6267 ± 2.8216	1.000 ± 1.118	9.79 ± 1.55
標準製剤 (配合錠, 10mg)	37.27 ± 11.38	4.8213 ± 1.9969	1.375 ± 1.238	10.05 ± 1.84

(10mg投与, Mean ± S.D., n = 24)



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。