

# 生物学的同等性試験

## アマレット配合錠 2 番「日医工」

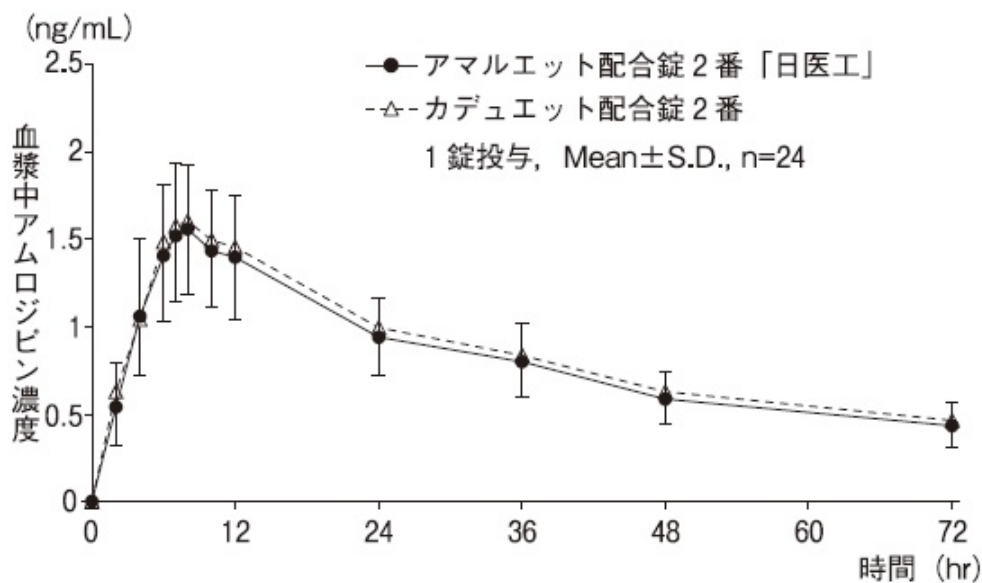
アマレット配合錠 2 番「日医工」とカデュエット配合錠 2 番を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (アムロジピンとして 2.5mg 及びアトルバスタチンとして 10mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC, Cmax) について統計解析を行った。その結果、アムロジピンにおいては、AUC 及び Cmax について対数値の平均値の差の 90%信頼区間が  $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であった。また、アトルバスタチンにおいて、AUC については対数値の平均値の差の 90%信頼区間が  $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  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。

### <アムロジピン>

薬物動態パラメータ (アムロジピン)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-72</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (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
カデュエット配合錠 2番	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)



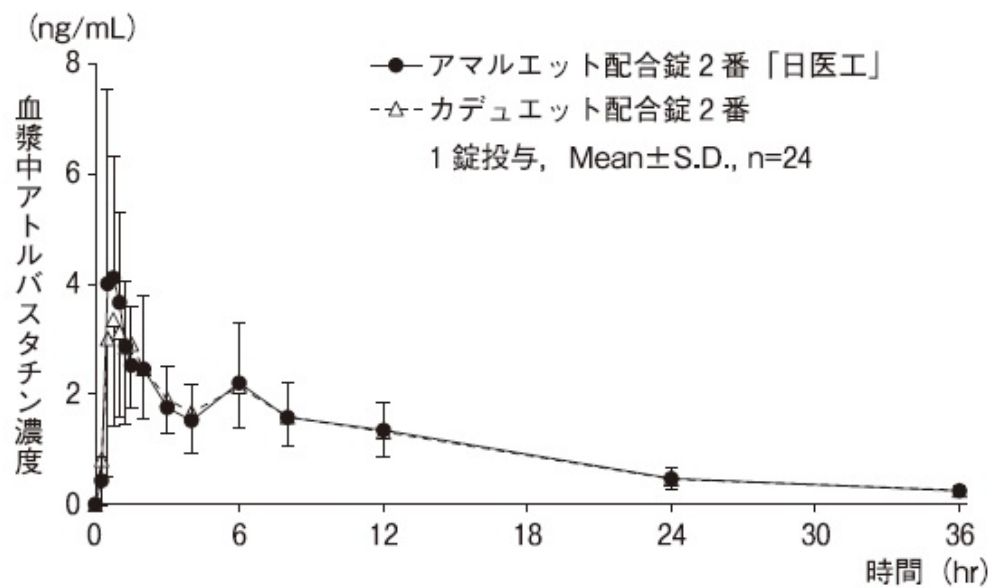
血漿中薬物濃度推移 (アムロジピン)

## <アトルバスタチン>

薬物動態パラメータ (アトルバスタチン)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→36</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (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
カデュエット配合錠 2番	37.27±11.38	4.8213±1.9969	1.375±1.238	10.05±1.84

(10mg投与, Mean±S.D., n=24)



血漿中薬物濃度推移 (アトルバスタチン)

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。