

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 3 番「日医工」

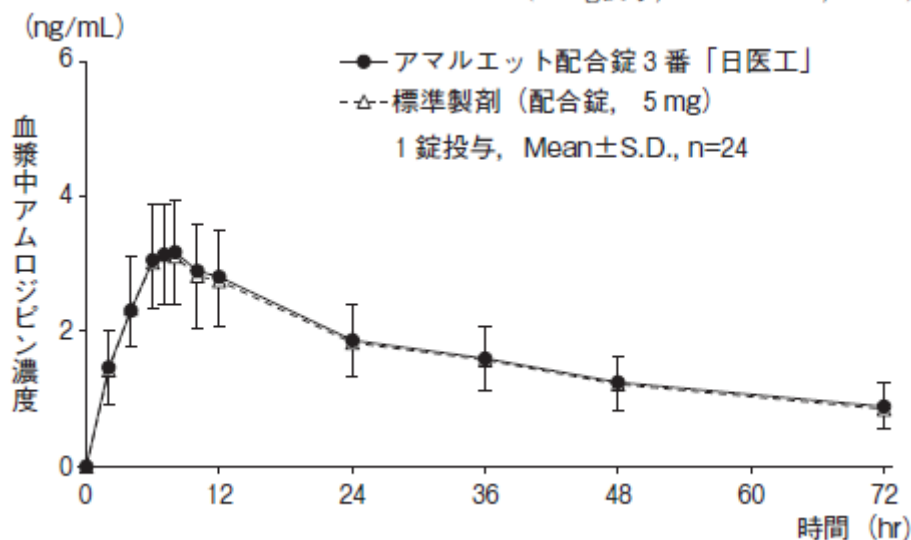
1 錠中アムロジピンベシル酸塩 6.94mg (アムロジピンとして 5mg),
アトルバスタチンカルシウム水和物 5.425mg (アトルバスタチンとして 5mg)

アマレット配合錠 3 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 5mg 及びアトルバスタチンとして 5mg) 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 90%信頼区間法にて統計解析を行った。その結果、アムロジピン及びアトルバスタチンともに、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。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 3 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 3 番 「日医工」 | 120.2 ± 33.0 | 3.3240 ± 0.7886 | 7.4 ± 1.4 | 43.41 ± 10.84 |
| 標準製剤 (配合錠, 5 mg) | 117.7 ± 30.7 | 3.2508 ± 0.7379 | 7.4 ± 1.6 | 40.33 ± 9.26 |

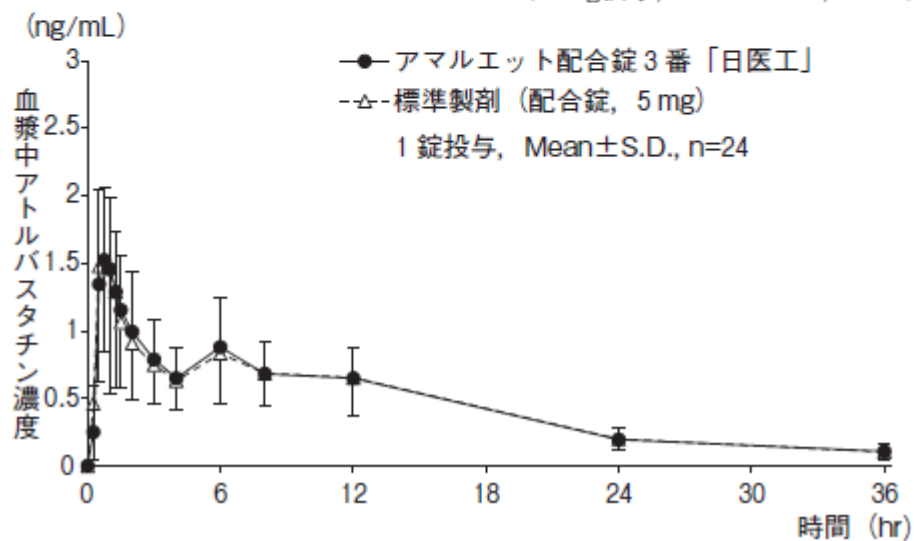
(5 mg投与, Mean ± S.D., n = 24)



<アマレット配合錠3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3番 「日医工」 | 16.37 ± 4.91 | 1.9318 ± 0.5573 | 1.333 ± 1.539 | 9.83 ± 2.61 |
| 標準製剤 (配合錠, 5 mg) | 16.27 ± 5.62 | 2.0398 ± 0.9570 | 0.740 ± 0.365 | 9.72 ± 2.81 |

(5 mg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。