

# 生物学的同等性試験

## アマレット配合錠 3 番「日医工」

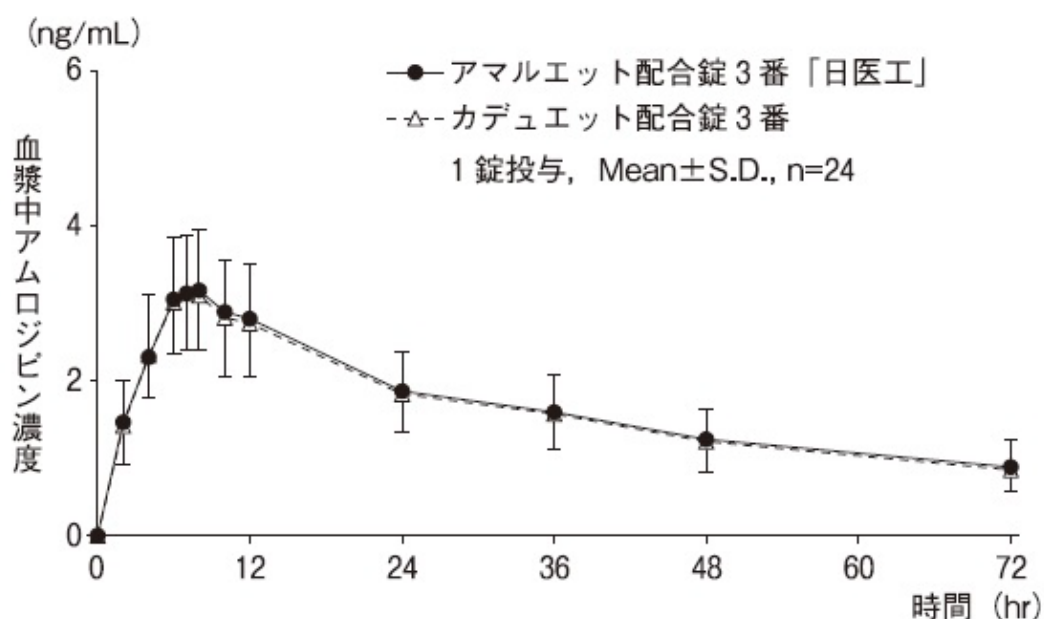
アマレット配合錠 3 番「日医工」とカデュエット配合錠 3 番を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（アムロジピンとして 5mg 及びアトルバスタチンとして 5mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った。その結果、アムロジピン及びアトルバスタチンともに、AUC 及び Cmax について対数値の平均値の差の 90%信頼区間が  $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であった。これより両剤の生物学的同等性が確認された。

### <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 3番「日医工」	1202±33.0	3.3240±0.7886	7.4±1.4	43.41±10.84
カデュエット配合錠 3番	117.7±30.7	3.2508±0.7379	7.4±1.6	40.33±9.26

(5mg投与, Mean±S.D., n=24)



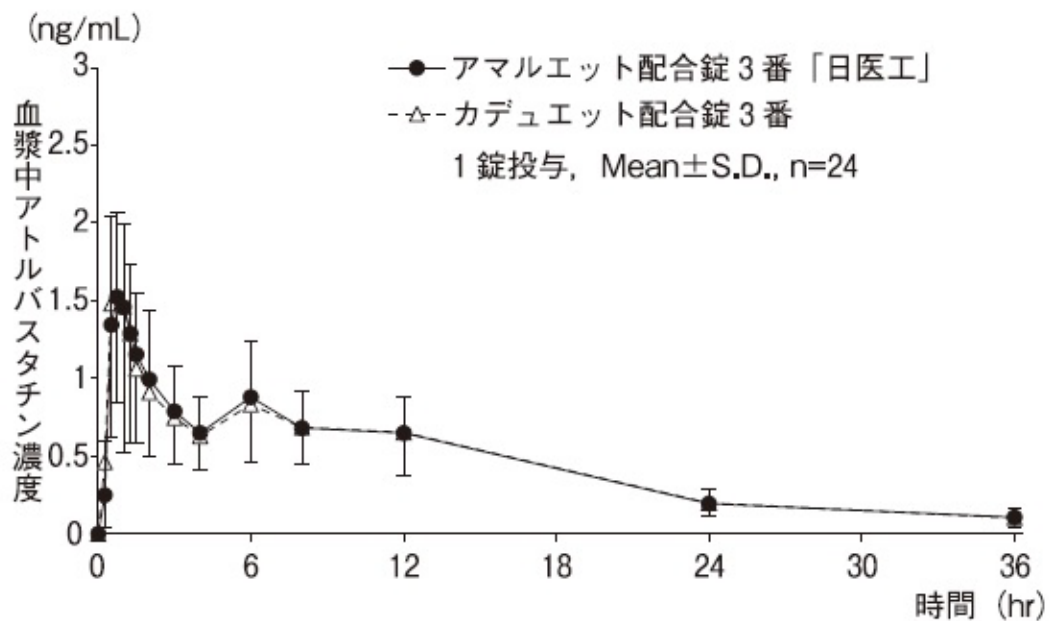
血漿中薬物濃度推移（アムロジピン）

## <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 3番「日医工」	16.37 ± 4.91	1.9318 ± 0.5573	1.333 ± 1.539	9.83 ± 2.61
カデュエット配合錠 3番	16.27 ± 5.62	2.0398 ± 0.9570	0.740 ± 0.365	9.72 ± 2.81

(5mg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。