

生物学的同等性試験

アマレット配合錠 4 番「日医工」

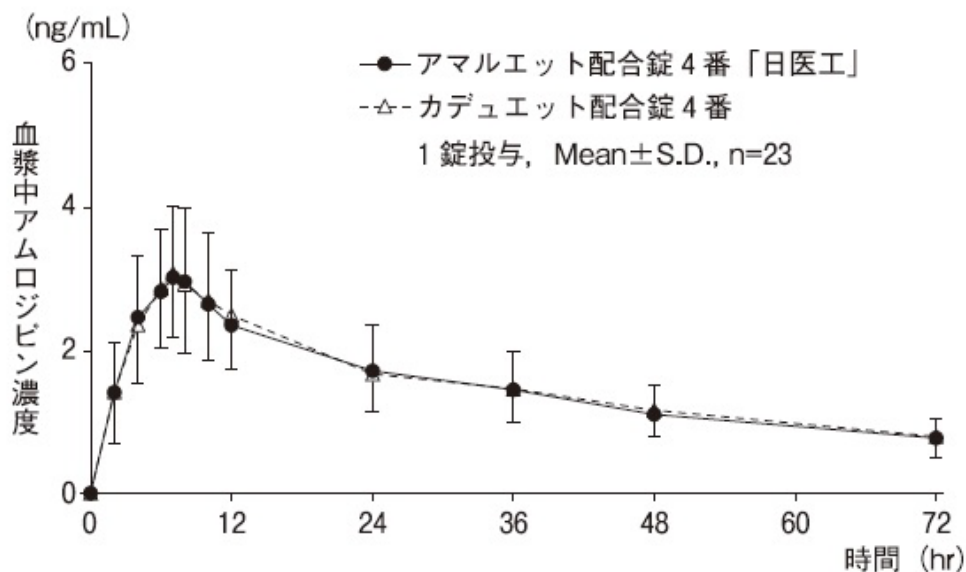
アマレット配合錠 4 番「日医工」とカデュエット配合錠 4 番を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（アマロジピンとして 5mg 及びアトルバスタチンとして 10mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中濃度を測定し，得られた薬物動態パラメータ（AUC，Cmax）について統計解析を行った。その結果，アマロジピンにおいては，AUC 及び Cmax について対数値の平均値の差の 90%信頼区間が $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であった。また，アトルバスタチンにおいて，AUC については対数値の平均値の差の 90%信頼区間が $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ 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。

<アマロジピン>

薬物動態パラメータ（アマロジピン）

	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 4番「日医工」	108.0±37.1	3.1404±1.0101	6.7±1.4	40.70±8.59
カデュエット配合錠 4番	109.9±33.2	3.1582±0.9611	7.0±1.0	40.95±10.93

(5mg投与, Mean±S.D., n=23)



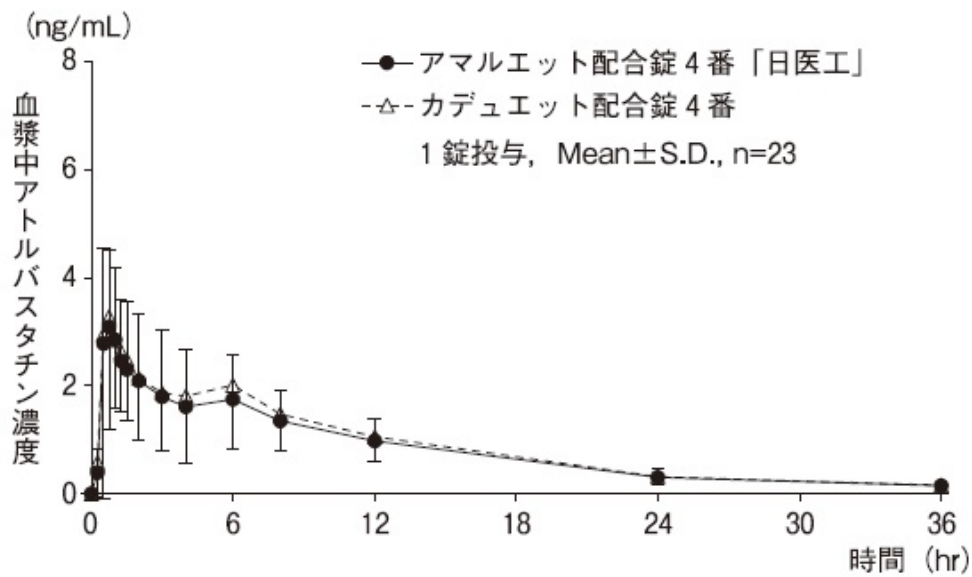
血漿中薬物濃度推移（アマロジピン）

<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 _{0→36} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
アマレット配合錠 4番「日医工」	29.34±12.09	4.1257±1.5689	1.076±0.610	8.67±1.39
カデュエット配合錠 4番	31.83±14.87	4.6222±2.8007	1.337±1.326	8.72±1.54

(10mg投与, Mean±S.D., n=23)



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_{max} 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。