

## 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 4 番「日医工」

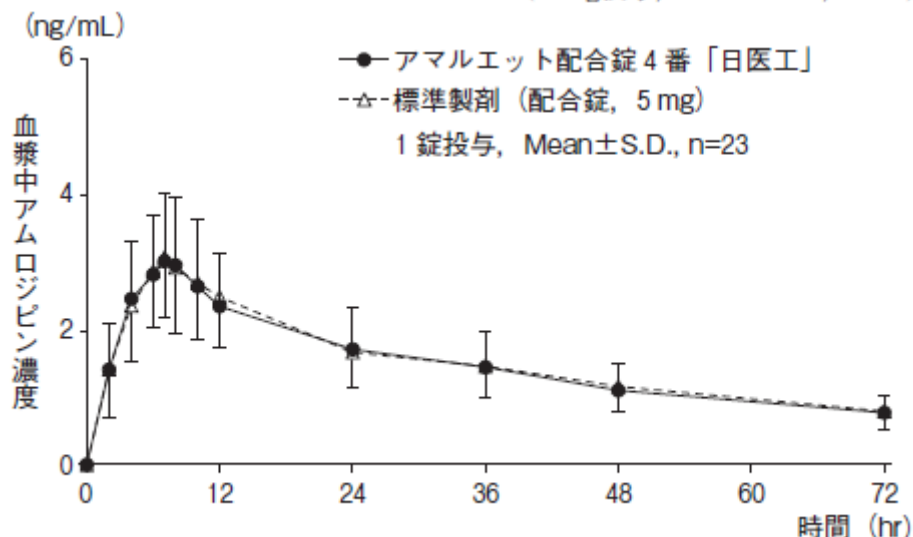
1 錠中アムロジピンベシル酸塩 6.94mg (アムロジピンとして 5mg),  
アトルバスタチンカルシウム水和物 10.85mg (アトルバスタチンとして 10mg)

アマレット配合錠 4 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 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 4 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 <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 4 番 「日医工」	108.0 ± 37.1	3.1404 ± 1.0101	6.7 ± 1.4	40.70 ± 8.59
標準製剤 (配合錠, 5 mg)	109.9 ± 33.2	3.1582 ± 0.9611	7.0 ± 1.0	40.95 ± 10.93

(5 mg 投与, Mean ± S.D., n = 23)

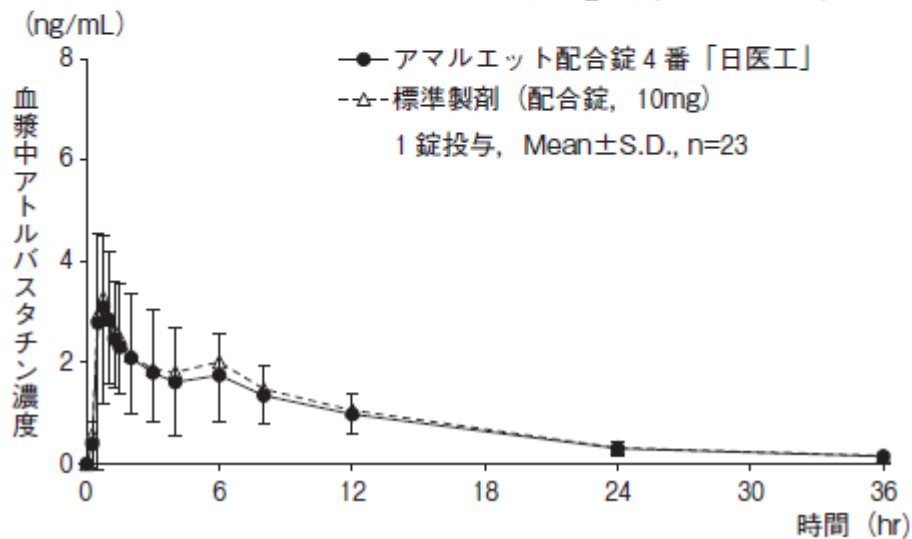


アマレット配合錠 4 番「日医工」

<アマレット配合錠4番「日医工」：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)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (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
標準製剤 (配合錠, 10mg)	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。