

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「EE」

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 5 mg)

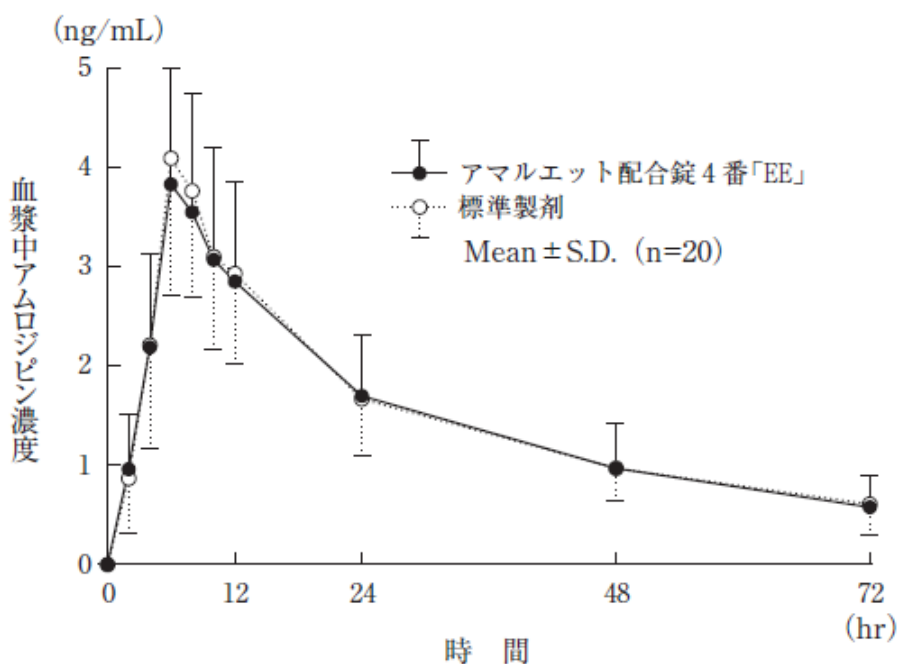
アトルバスタチンカルシウム水和物 10.85mg (アトルバスタチンとして 10mg)

アマレット配合錠 4 番「EE」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 5 mg 及びアトルバスタチンとして 10mg) 健康成人男性に絶食下单回経口投与して血漿中のアムロジピン及びアトルバスタチン濃度を測定し、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結果, $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり, 両剤の生物学的同等性が確認された。

アムロジピン

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-72hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
アマレット 配合錠 4 番「EE」	107.8 ± 38.1	3.9 ± 1.1	6.4 ± 1.2	31.3 ± 17.2
標準製剤	109.3 ± 33.9	4.2 ± 1.3	6.9 ± 1.0	31.3 ± 10.8

(Mean ± S.D., n=20)

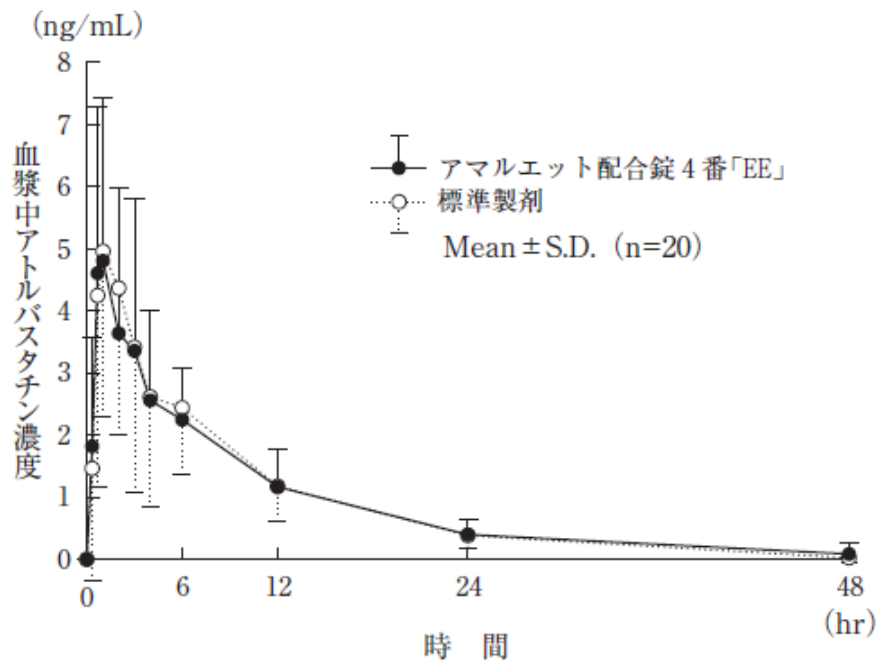


4 番 1 錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移

アトルバスタチン

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-48hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
アマレット 配合錠4番「EE」	44.1 ± 18.3	6.3 ± 2.7	1.3 ± 1.0	10.8 ± 9.8
標準製剤	44.7 ± 18.4	6.5 ± 2.8	1.4 ± 0.9	8.0 ± 3.4

(Mean ± S.D., n=20)



4番1錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移

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。