

生物学的同等性試験

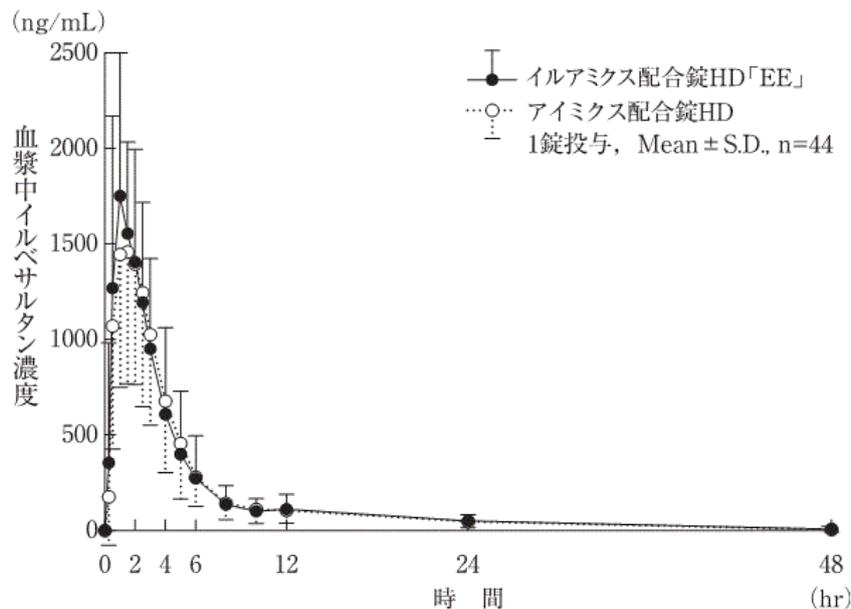
イルアミクス配合錠 HD「EE」

イルアミクス配合錠 HD「EE」とアイミクス配合錠 HD を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（イルベサルタンとして 100mg 及びアムロジピンとして 10mg）健康成人男性に絶食下单回経口投与して血漿中のイルベサルタン及びアムロジピン濃度を測定し、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。

薬物動態パラメータ（イルベサルタン）

	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)
イルアミクス 配合錠 HD「EE」	7821.0±2956.5	2137.6±711.6	1.5±0.9	14.3±14.2
アイミクス 配合錠 HD	7690.7±2763.9	1866.4±641.8	1.6±1.0	12.6±9.4

(1 錠投与, Mean±S.D., n=44)

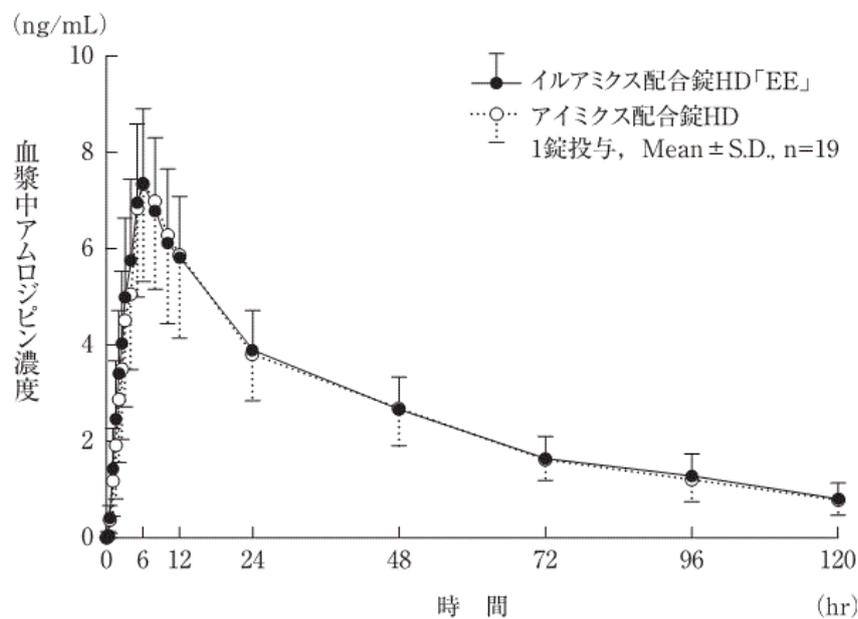


血漿中イルベサルタン濃度推移

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 _{0→120hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
イルアミクス 配合錠 HD「EE」	313.3±72.1	7.6±1.6	6.4±1.6	42.8±9.0
アイミクス 配合錠 HD	308.7±81.3	7.6±1.9	6.0±1.2	43.5±10.0

(1錠投与, Mean±S.D., n=19)



血漿中アムロジピン濃度推移

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。