アマルエット配合錠1番/2番/3番/4番「サワイ」

●血中濃度比較試験

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」: 平成24年２月29日　薬食審査発0229第10号
採血時点	０、0.33、0.67、１、1.33、1.67、２、３、４、５、６、８、12、24、36、72、120hr
休薬期間	14日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	アマルエット配合錠４番「サワイ」
標準製剤	カデュエット配合錠４番(ファイザー株式会社)

アマルエット配合錠４番「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ１錠(アムロジピンとして５mg、アトルバスタチンとして10mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、アムロジピン及びアトルバスタチンの血漿中濃度を測定した。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)～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。(アマルエット配合錠１番「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成24年２月29日付　薬食審査発0229第10号)」に基づき、アマルエット配合錠４番「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。アマルエット配合錠２番/３番「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成24年２月29日付　薬食審査発0229第10号)」及び「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン(平成24年２月29日付　薬食審査発0229第10号)」に基づき、アマルエット配合錠４番「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。)

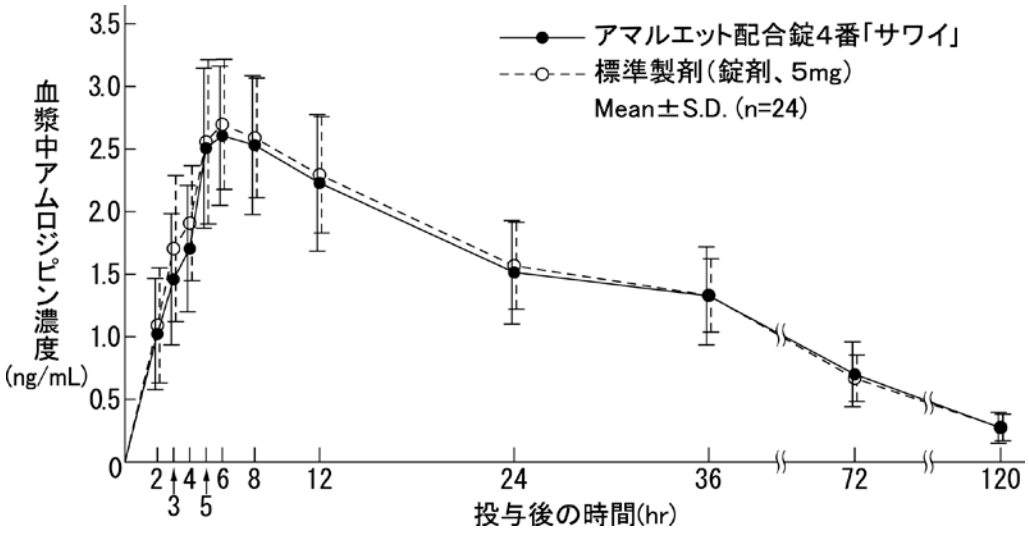
各製剤１錠投与時の薬物動態パラメータ

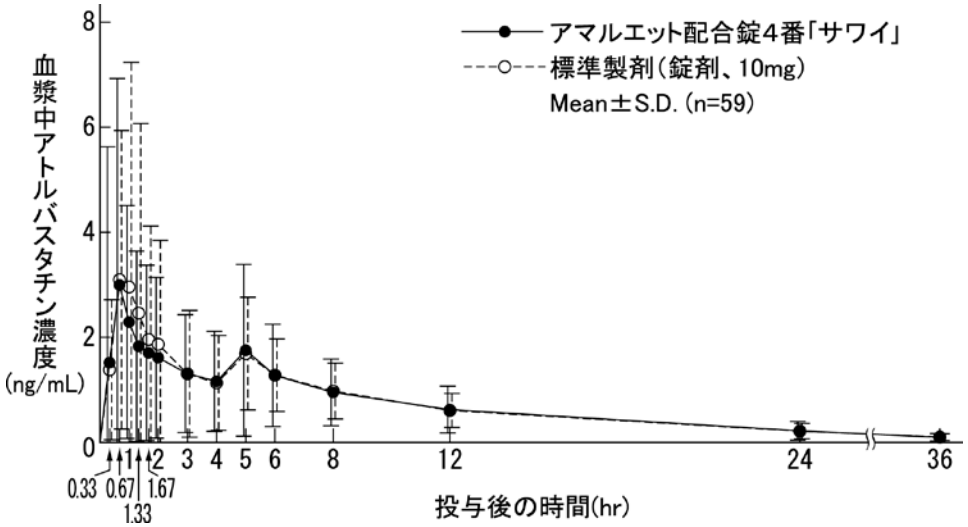
		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	AUC_t※ (ng･hr/mL)
アムロジピン	アマルエット配合錠４番「サワイ」	2.79±0.59	6.4±1.4	36.6±5.9	122.5± 33.5
	標準製剤(錠剤、５mg)	2.84±0.61	6.9±1.6	36.5±6.1	123.4± 26.4
アトルバスタチン	アマルエット配合錠４番「サワイ」	3.97±4.99	1.5±1.6	9.2±2.0	21.79±17.18
	標準製剤(錠剤、10mg)	4.13±4.39	1.2±1.1	9.2±1.8	22.26±14.40

※アムロジピン：$AUC_{0-120hr}$、アトルバスタチン：AUC_{0-36hr}

(Mean±S.D.)

アマルエット配合錠1番/2番/3番/4番「サワイ」





		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
アムロジピン	AUC_t	log(0.98)	log(0.93)～log(1.03)
	Cmax	log(0.98)	log(0.94)～log(1.03)
アトルバスタチン	AUC_t	log(0.95)	log(0.92)～log(0.99)
	Cmax	log(0.90)	log(0.82)～log(0.99)

血漿中濃度ならびに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。