

アマレット配合錠 3 番「サワイ」

アマレット配合錠 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、アマレット配合錠 4 番「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等であり、生物学的に同等とみなされた。

なお、アマレット配合錠 4 番「サワイ」(アマレット配合錠 3 番「サワイ」の標準製剤)と先発医薬品の薬物動態試験の結果は以下のとおりである。

アマレット配合錠 4 番「サワイ」：生物学的同等性試験

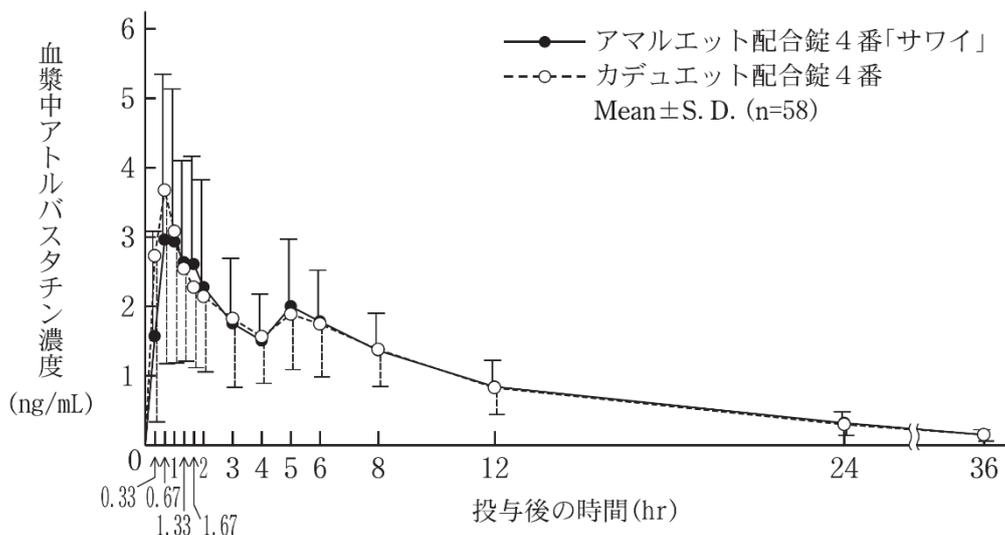
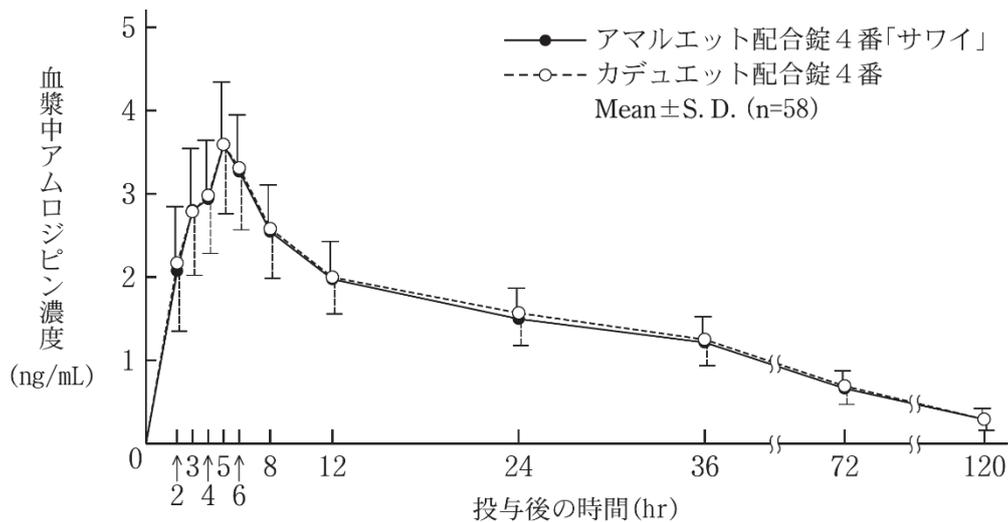
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年 2 月29日 薬食審査発0229第10号)に準じ、アマレット配合錠 4 番「サワイ」とカデュエット配合錠 4 番を健康成人男子にそれぞれ 1 錠(アムロジピンとして 5 mg、アトルバスタチンとして 10mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、アムロジピン及びアトルバスタチンの血漿中濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

採血時点	アムロジピン	0、2、3、4、5、6、8、12、24、36、72、120hr
	アトルバスタチン	0、0.33、0.67、1、1.33、1.67、2、3、4、5、6、8、12、24、36hr
休薬期間	14日間	
測定方法	LC/MS法	
試験製剤	アマレット配合錠 4 番「サワイ」	
標準製剤	カデュエット配合錠 4 番	

各製剤 1 錠投与時の薬物動態パラメータ

		C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t [*] (ng・hr/mL)
アムロジピン (n=58)	アマレット配合錠 4 番「サワイ」	3.64±0.76	4.9±0.8	40.2±6.9	122.6±30.5
	カデュエット配合錠 4 番	3.68±0.79	4.8±0.9	39.7±7.4	125.9±30.8
アトルバスタチン (n=58)	アマレット配合錠 4 番「サワイ」	4.74±2.54	1.6±1.2	9.6±2.2	29.25±11.39
	カデュエット配合錠 4 番	4.88±2.28	1.2±1.0	9.4±1.9	29.38±10.38

※アムロジピン：AUC_{0-120hr}、アトルバスタチン：AUC_{0-36hr}
(Mean±S.D.)



		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 _{0-120hr}	log (0.97)	log (0.95) ~ log (1.00)
	C _{max}	log (0.99)	log (0.96) ~ log (1.02)
アトルバスタチン	AUC _{0-36hr}	log (0.99)	log (0.95) ~ log (1.03)
	C _{max}	log (0.94)	log (0.83) ~ log (1.07)

血漿中濃度ならびにAUC_t、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。