

アマレット配合錠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(ファイザー株式会社)

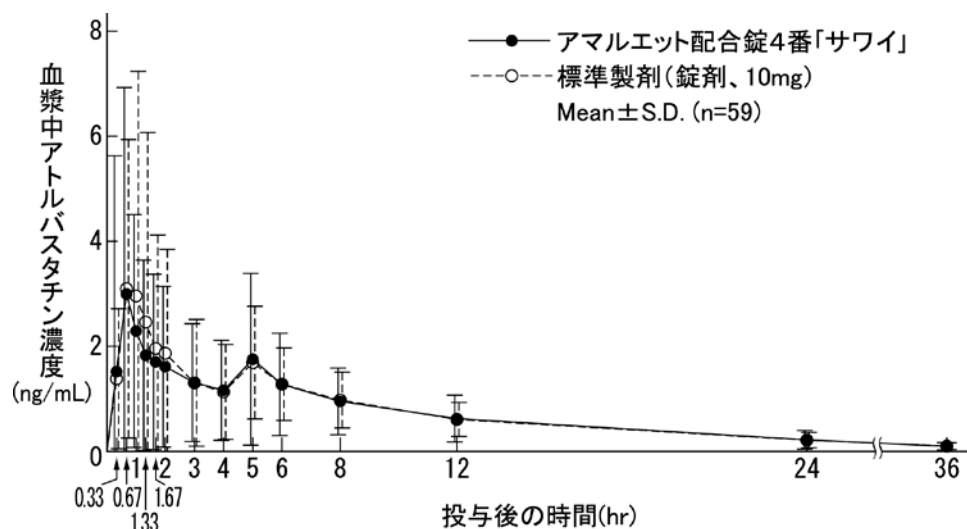
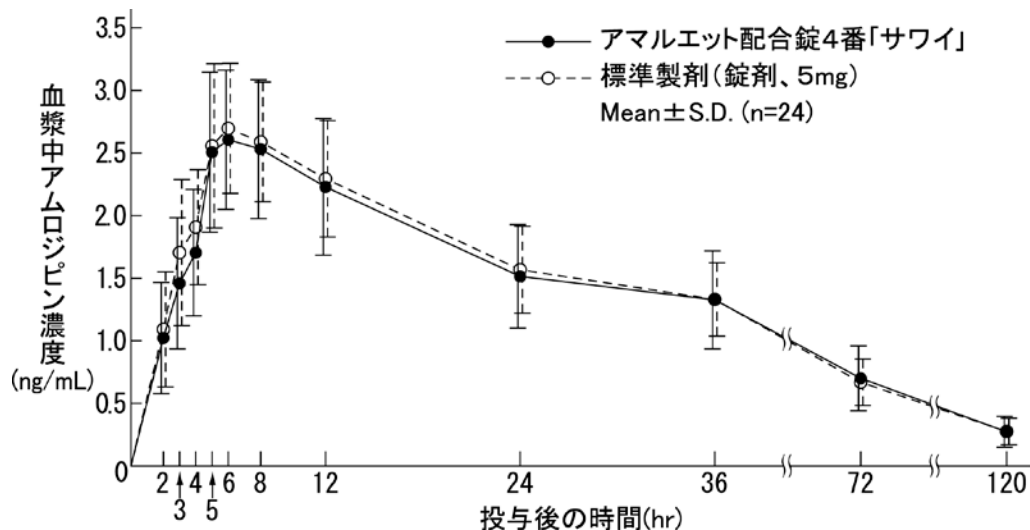
アマレット配合錠4番「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(アムロジピンとして5mg、アトルバスタチンとして10mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、アムロジピン及びアトルバスタチンの血漿中濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。(アマレット配合錠1番「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成24年2月29日付 薬食審査発0229第10号)」に基づき、アマレット配合錠4番「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。アマレット配合錠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	アマレット配合錠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	アマレット配合錠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.)

アマレット配合錠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。