

# イルアミクス配合錠LD「サワイ」

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	イルベサルタン	0、0.33、0.67、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8、12、24hr
	アムロジピン	0、2、3、4、5、6、8、12、24、48、72、96、144hr
休薬期間	14日間	
測定方法	LC/MS法	
試験製剤	イルアミクス配合錠LD「サワイ」	
標準製剤	アイミクス配合錠LD	

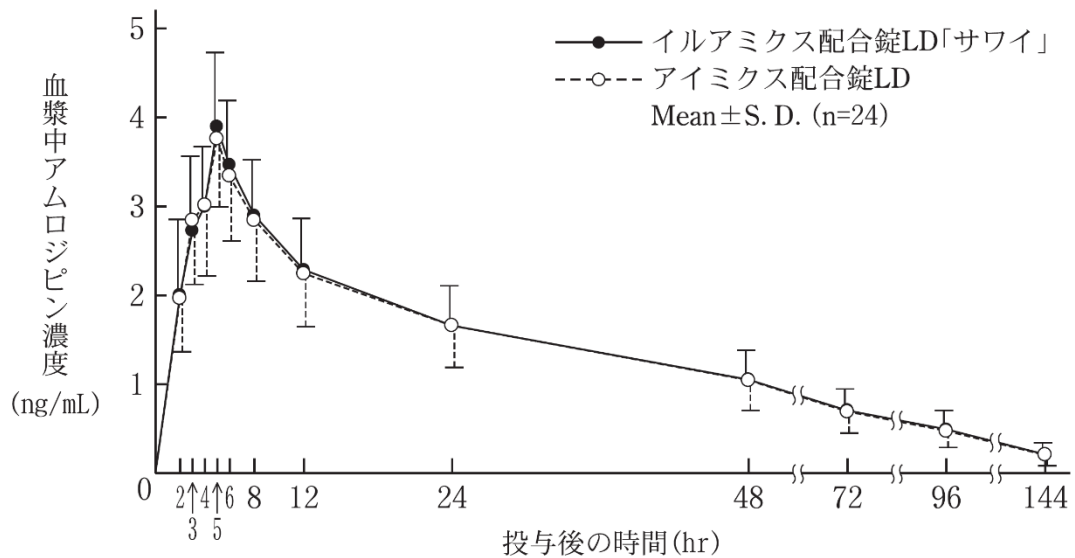
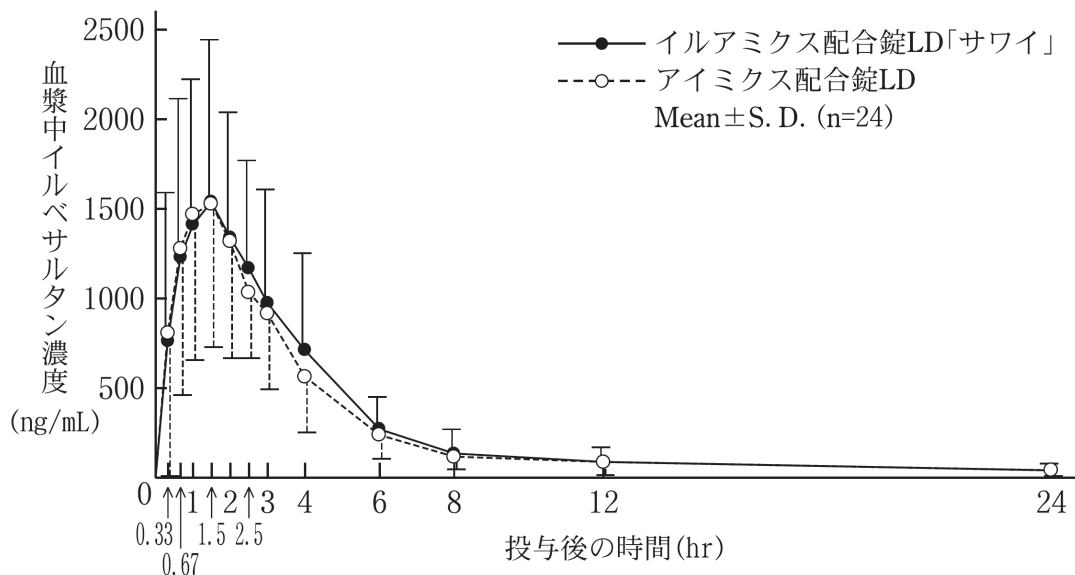
イルアミクス配合錠LD「サワイ」とアイミクス配合錠LDを健康成人男子にそれぞれ1錠(イルベサルタンとして100mg、アムロジピンとして5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、イルベサルタン及びアムロジピンの血漿中濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC※ (ng・hr/mL)
イルベサルタン	イルアミクス配合錠LD「サワイ」	1950±738	1.8±1.1	7.4±3.2	6945±3666
	アイミクス配合錠LD	1878±689	1.6±0.8	10.5±11.1	6521±2556
アムロジピン	イルアミクス配合錠LD「サワイ」	3.98±0.82	4.8±0.8	41.1±7.5	139.3±39.6
	アイミクス配合錠LD	3.76±0.76	5.0±0.3	41.3±8.6	137.3±39.9

※イルベサルタン：AUC<sub>0-24hr</sub>、アムロジピン：AUC<sub>0-144hr</sub>

(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
イルベサルタン	AUC <sub>0-24hr</sub>	log (1.03)	log (0.95) ~ log (1.11)
	C <sub>max</sub>	log (1.04)	log (0.97) ~ log (1.11)
アムロジピン	AUC <sub>0-144hr</sub>	log (1.02)	log (0.98) ~ log (1.06)
	C <sub>max</sub>	log (1.06)	log (1.01) ~ log (1.11)

血漿中濃度ならびにAUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>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。