

イルアミクス配合錠LD「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	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(大日本住友製薬株式会社)	

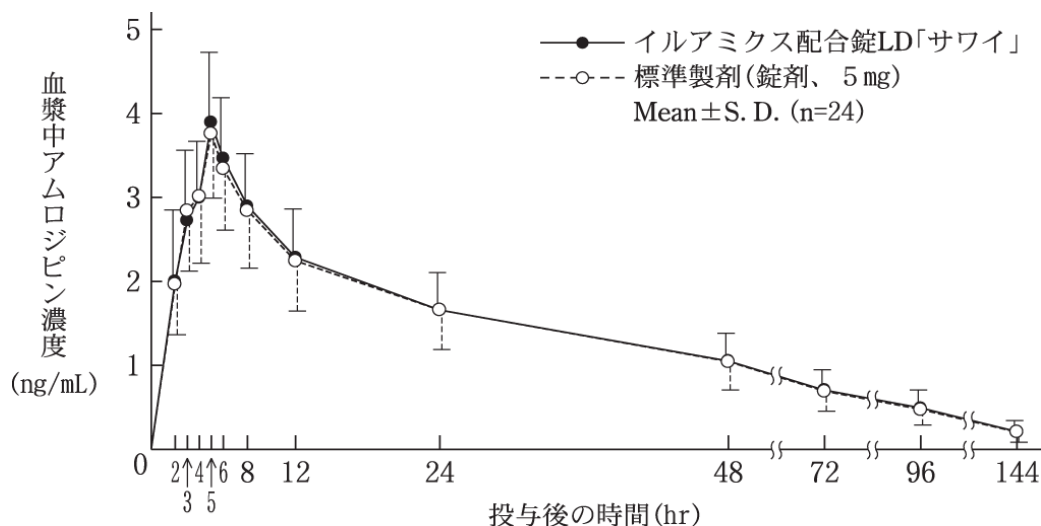
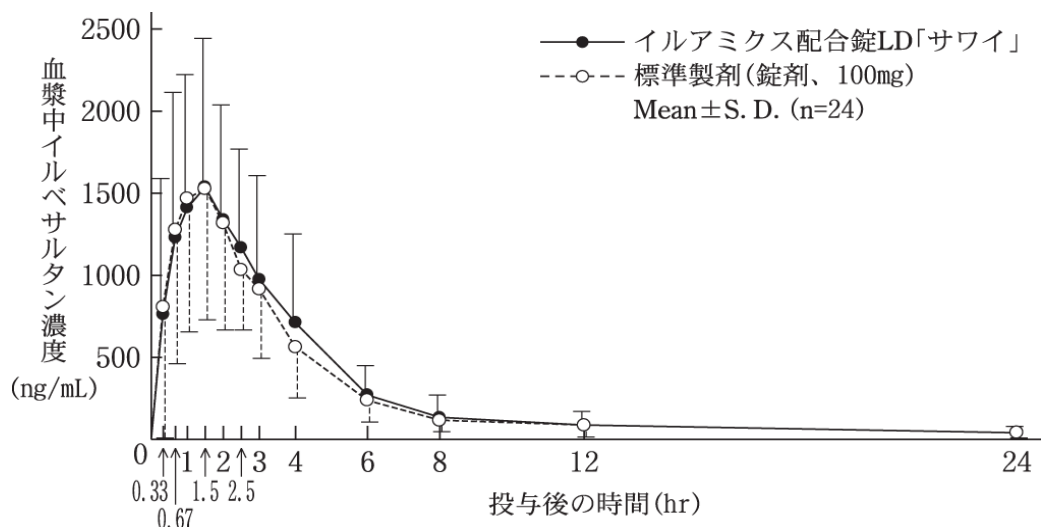
イルアミクス配合錠LD「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(イルベサルタンとして100mg、アムロジピンとして5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、イルベサルタン及びアムロジピンの血漿中濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

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)
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
	標準製剤(錠剤、100mg)	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
	標準製剤(錠剤、5mg)	3.76±0.76	5.0±0.3	41.3±8.6	137.3±39.9

(Mean±S.D.)

イラムイクス配合錠LD「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
イルベサルタン	AUC _t	log(1.03)	log(0.95) ~ log(1.11)
	Cmax	log(1.04)	log(0.97) ~ log(1.11)
アムロジピン	AUC _t	log(1.02)	log(0.98) ~ log(1.06)
	Cmax	log(1.06)	log(1.01) ~ log(1.11)

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。