

# イルアミクス配合錠HD「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HD「サワイ」	
標準製剤	アイミクス配合錠HD	

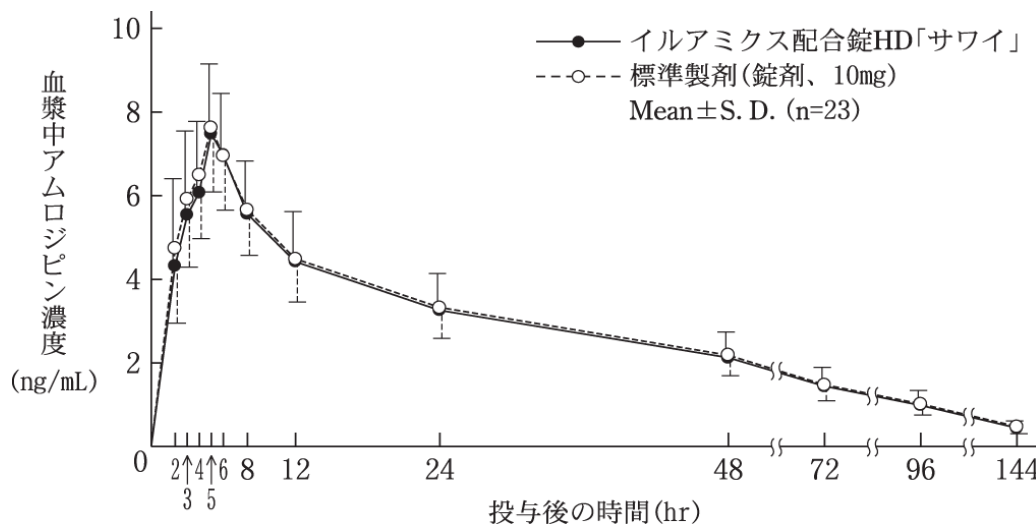
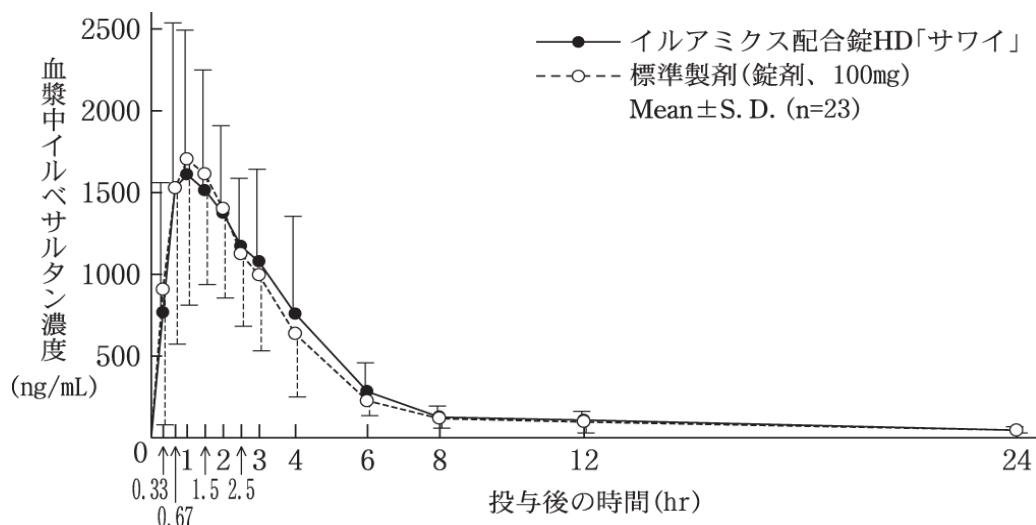
イルアミクス配合錠HD「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠（イルベサルタンとして100mg、アムロジピンとして10mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、イルベサルタン及びアムロジピンの血漿中濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>t</sub> (ng・hr/mL)
イルベサルタン	イルアミクス配合錠HD「サワイ」	2153±643	1.7±1.2	10.8±9.2	7476±2129
	標準製剤 (錠剤、100mg)	2110±735	1.4±0.9	9.5±4.7	7115±2199
アムロジピン	イルアミクス配合錠HD「サワイ」	7.54±1.64	4.9±0.9	41.8±7.1	277.9±74.8
	標準製剤 (錠剤、10mg)	7.73±1.53	5.0±0.8	43.7±5.7	285.6±60.9

(Mean±S.D.)

# イルアミクス配合錠HD「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 <sub>t</sub>	log(1.05)	log(0.97) ~ log(1.14)
	Cmax	log(1.03)	log(0.93) ~ log(1.14)
アムロジピン	AUC <sub>t</sub>	log(0.96)	log(0.93) ~ log(0.99)
	Cmax	log(0.97)	log(0.94) ~ log(1.01)

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。