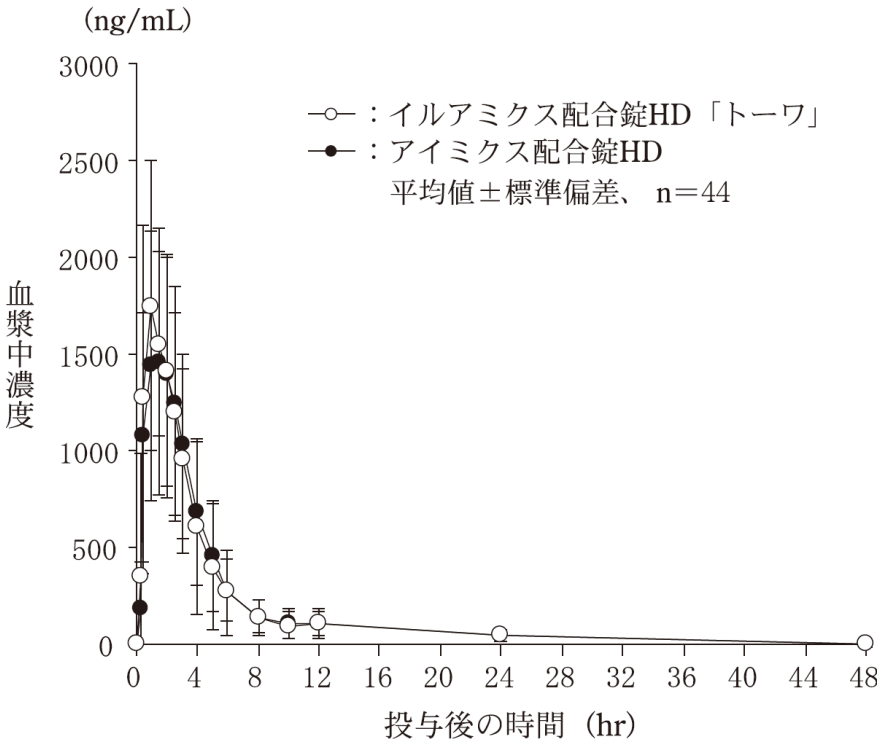
イルアミクス配合錠 HD「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

イルアミクス配合錠 HD「トーワ」とアイミクス配合錠 HD を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(イルベサルタンとして 100mg 及びアムロジピンとして 10mg)健康成人男子に絶食単回経口投与してイルベサルタン及びアムロジピンの血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})について 90%信頼区間法にて統計解析を行った。その結果、いずれも 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。[1)]

(1) イルベサルタン



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}48}$ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
イルアミクス配合錠 HD「トーワ」	7821±2957	2138±712	1.5±0.9	14.3±14.2
アイミクス配合錠 HD	7691±2764	1866±642	1.6±1.0	12.6±9.4

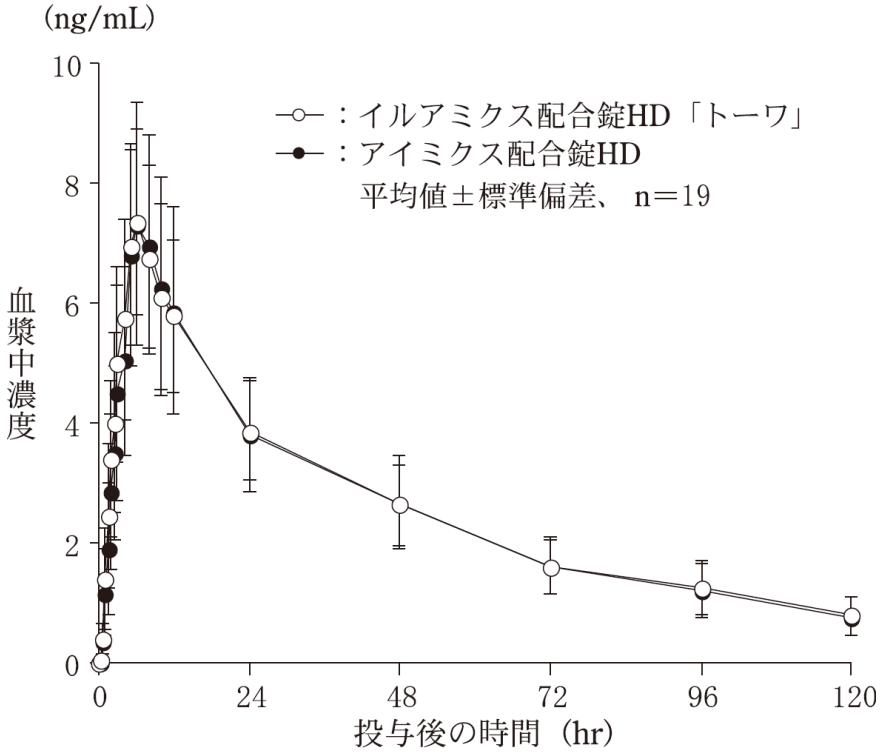
（平均値±標準偏差、n=44）

血漿中濃度並びに AUC、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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	$AUC_{0\text{-}48}$	C_{max}
平均値の差	log(1.0174)	log(1.1496)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9638)～log(1.0739)	log(1.0612)～log(1.2454)

(2) アムロジピン



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}120}$ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
イルアミクス配合錠 HD「トーワ」	313.3±72.1	7.64±1.58	6.4±1.6	42.8±9.0
アイミクス配合錠 HD	308.7±81.3	7.62±1.86	6.0±1.2	43.5±10.0

（平均値±標準偏差、n=19）

血漿中濃度並びに AUC、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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	$AUC_{0\text{-}120}$	C_{max}
平均値の差	log(1.0290)	log(1.0180)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9920)～log(1.0675)	log(0.9672)～log(1.0714)

1) 社内資料：生物学的同等性試験(M63685 -1)