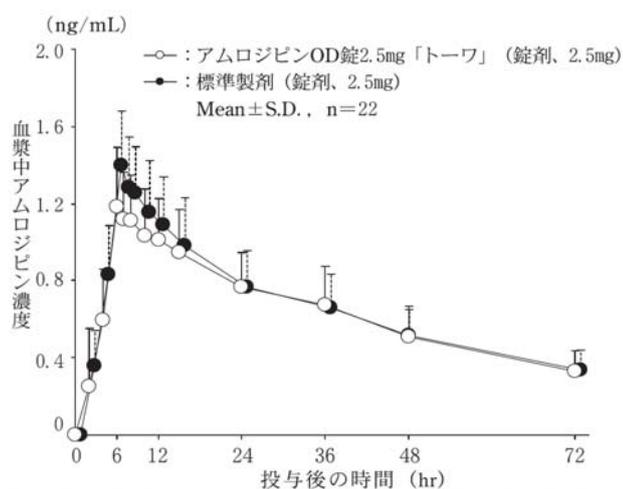


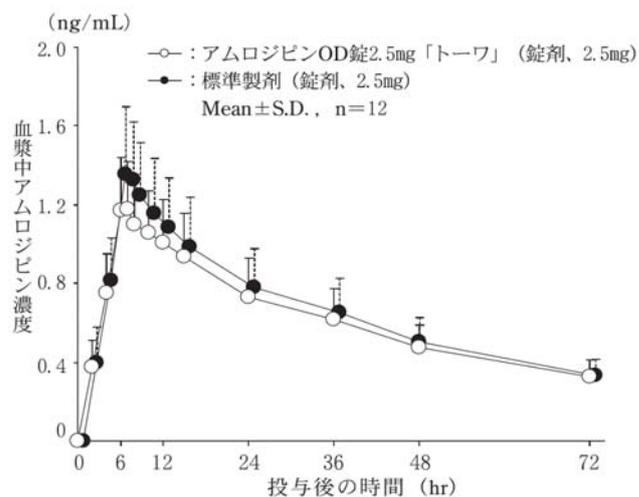
アムロジピン OD錠 2.5mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

アムロジピン OD錠 2.5mg「トーワ」と標準製剤（普通錠）を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（アムロジピンとして2.5mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（水なしで服用(n=22)及び水で服用(n=12)）して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、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¹⁾。

(1) 水なしで服用(標準製剤は水で服用)



(2) 水で服用



薬物動態パラメータ

		水なしで服用	水で服用	水で服用	
		アムロジピン OD錠 2.5mg「トーワ」 (錠剤、2.5mg)	標準製剤 (錠剤、2.5mg)	アムロジピン OD錠 2.5mg「トーワ」 (錠剤、2.5mg)	標準製剤 (錠剤、2.5mg)
判定パラメータ	AUC ₇₂ (ng·hr/mL)	45.72 ± 11.57	47.81 ± 11.52	44.65 ± 9.83	47.65 ± 11.33
	Cmax (ng/mL)	1.232 ± 0.279	1.425 ± 0.284	1.245 ± 0.257	1.399 ± 0.343
参考パラメータ	Tmax (hr)	7.9 ± 2.8	6.7 ± 1.3	7.2 ± 1.9	6.5 ± 0.7
	T _{1/2} (hr)	36.42 ± 5.02	38.80 ± 8.72	41.51 ± 12.31	39.25 ± 8.65

(Mean ± S.D., n=22)

(Mean ± S.D., n=12)

血漿中濃度並びに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。

1) 降旗 謙一ほか：医学と薬学，59(5)，787，2008

