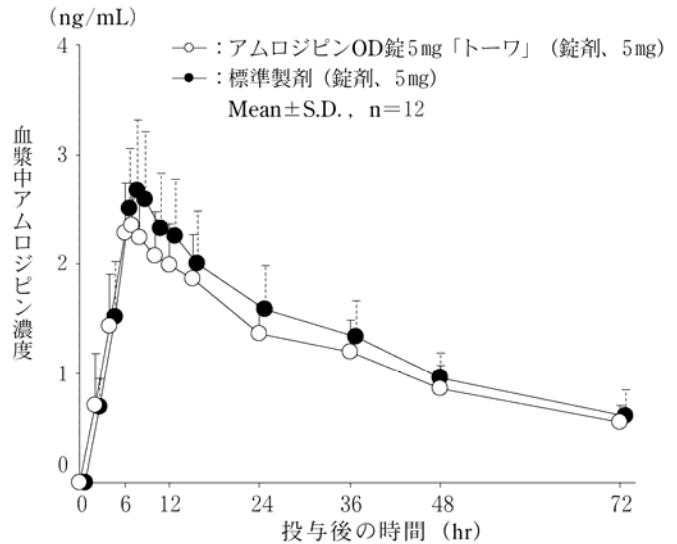
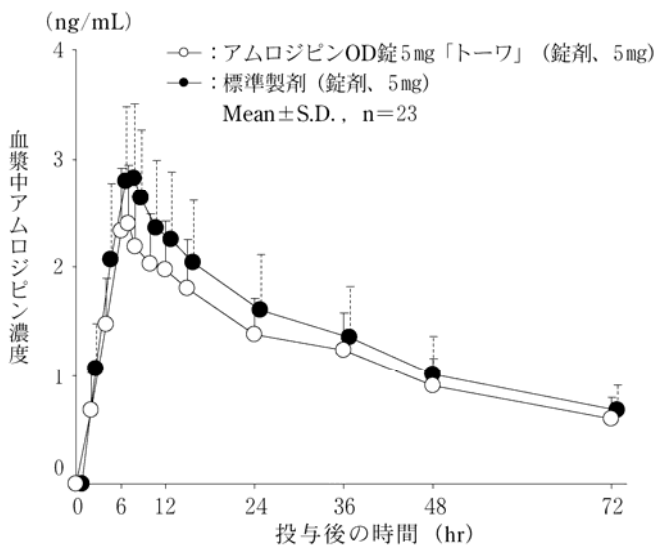


# アムロジピン OD錠 5mg「トーフ」の生物学的同等性に関する資料

アムロジピン OD錠 5mg「トーフ」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5mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（水なしで服用（n=23）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)～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<sup>1)</sup>。

(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 5mg「トーフ」 (錠剤, 5mg)	標準製剤 (錠剤, 5mg)	アムロジピン OD錠 5mg「トーフ」 (錠剤, 5mg)	標準製剤 (錠剤, 5mg)
判定パラメータ	AUC <sub>72</sub> (ng·hr/mL)	85.8±20.7	99.0±29.7	84.3±17.8	93.8±22.9
	Cmax (ng/mL)	2.460±0.575	2.903±0.686	2.431±0.425	2.743±0.642
参考パラメータ	Tmax (hr)	7.0±1.1	6.7±0.6	6.7±0.7	7.3±1.6
	T <sub>1/2</sub> (hr)	37.83±10.87	37.03±6.60	33.71±6.35	33.65±5.35

(Mean ± S.D., n=23)

(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

