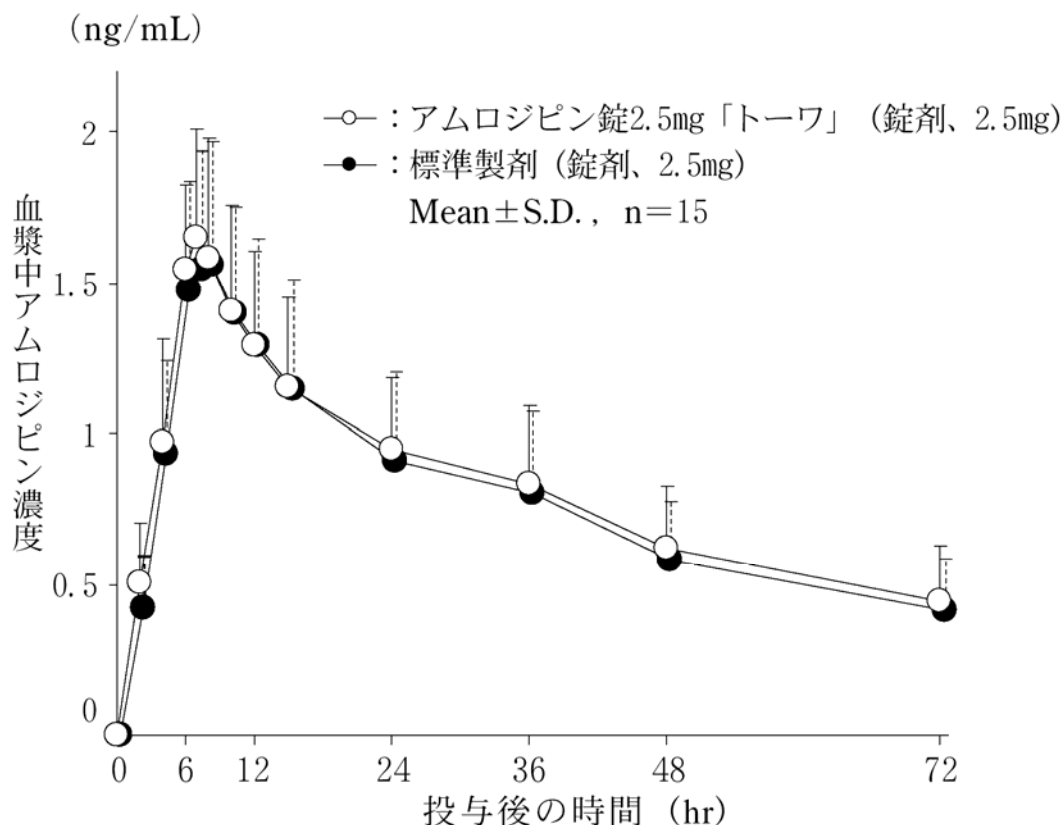


## アムロジピン錠 2.5mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

アムロジピン錠 2.5mg 「トーワ」と標準製剤を、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(n=15)に絶食単回経口投与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<sup>1)</sup>。



### 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>72</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
アムロジピン錠 2.5mg 「トーワ」 (錠剤、2.5mg)	58.6 ± 16.2	1.672 ± 0.367	7.0 ± 0.7	40.79 ± 9.85
標準製剤 (錠剤、2.5mg)	56.3 ± 17.4	1.623 ± 0.401	7.2 ± 0.9	39.38 ± 7.09

(Mean ± S.D., n=15)

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) 陶 易王ほか：医学と薬学，59(5)，807，2008