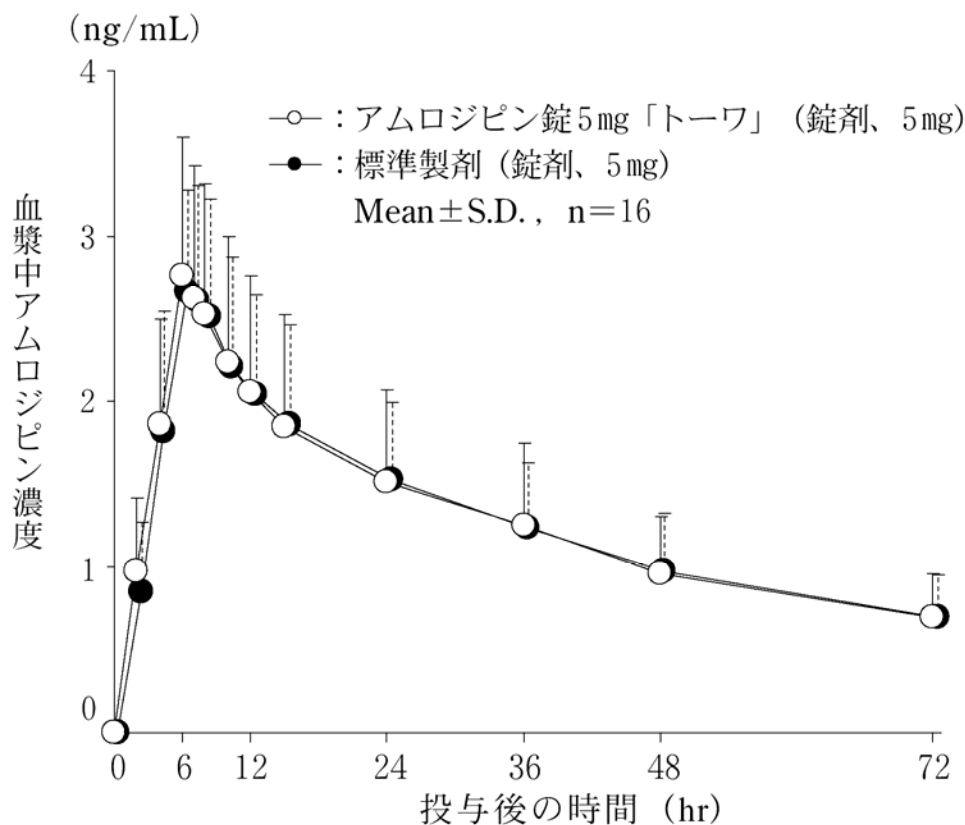


## アムロジピン錠 5mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

アムロジピン錠 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5mg）健康成人男子(n=16)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 5mg「トーワ」 (錠剤、5mg)	93.5 ± 32.8	2.804 ± 0.828	6.4 ± 0.6	44.98 ± 11.23
標準製剤 (錠剤、5mg)	92.9 ± 30.0	2.741 ± 0.635	6.4 ± 0.8	42.00 ± 9.47

(Mean ± S.D., n=16)

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