

【アマレット配合錠 2 番・4 番「ケミファ」】
生物学的同等性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

アマレット配合錠 4 番「ケミファ」と標準剤の生物学的同等性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：アマレット配合錠 4 番「ケミファ」

標準製剤：カデュエット配合錠 4 番

● 試験方法

アマレット配合錠 4 番「ケミファ」と標準剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（アムロジピン 5mg 及びアトルバスタチン 10mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。

● 結果

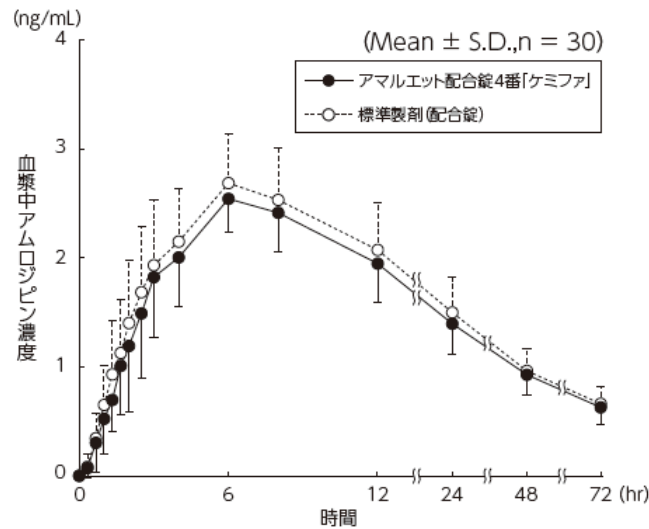


図1 アムロジピンの血漿中濃度推移

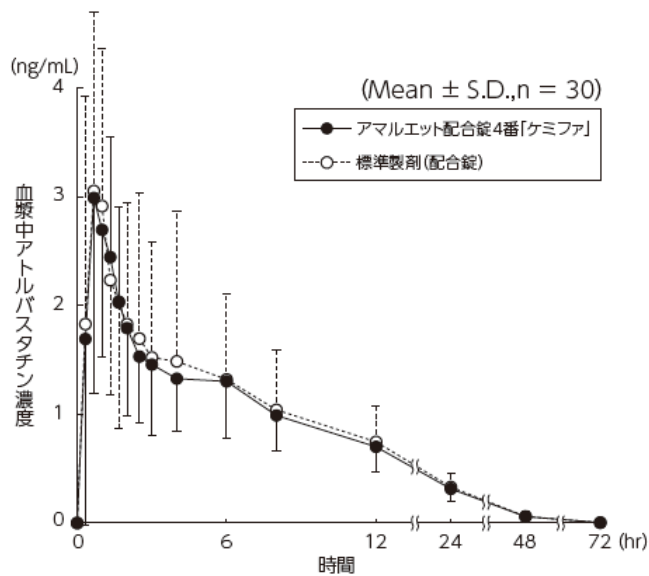


図2 アトルバスタチンの血漿中濃度推移

| | | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|----------|-----------------------|-----------------------------------|-------------------|---------------|--------------------------|
| | | AUC _{0→72} (ng・hr/mL) | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | t _{1/2} (hr) |
| アムロジピン | アマルエット配合錠 4番「ケミファ」 | 89.23±15.07 | 2.6067 ±0.3284 | 6.33 ±1.37 | 43.00 ±11.56 |
| | 標準製剤（配合錠） | 94.64±17.30 | 2.7455 ±0.4570 | 6.27 ±1.34 | 41.13 ±8.07 |
| アトルバスタチン | アマルエット配合錠 4番「ケミファ」 | 26.84±7.74 | 4.1982 ±1.4189 | 1.14 ±0.69 | 10.77 ±2.32 |
| | 標準製剤（配合錠） | 28.19±11.99 | 4.3683 ±2.0086 | 1.13 ±0.88 | 10.78 ±2.41 |

(Mean±S.D., n=30)

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。

● 結論

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。

なお、アマルエット配合錠 2 番「ケミファ」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、アマルエット配合錠 4 番「ケミファ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

日本ケミファ株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）

2015年8月作成