

イルアミクス配合錠HD「三和」
生物学的同等性試験

販 売 元：(株) 三和化学研究所
製造販売元：ダイト (株)

生物学的同等性に関する資料

製品名	イルアミクス配合錠HD「三和」																																																				
試験名	生物学的同等性試験																																																				
試験方法	試験ガイドライン	後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン (平成24年2月29日付 薬食審査発0229第10号)																																																			
	標準製剤	イルベサルタン100mg及びアムロジピンとして10mg(アムロジピンベシル酸塩13.87mg)を含有する製剤																																																			
	被験者	イルベサルタン:健康成人男子44名(1群22名) アムロジピン:健康成人男子20名(1群10名)解析対象19名																																																			
	投与方法	クロスオーバー法による絶食単回経口投与																																																			
	投与量	1錠(イルベサルタン100mg及びアムロジピンとして10mg)																																																			
	測定対象物	血漿中イルベサルタン、血漿中アムロジピン																																																			
	測定法	LC/MS/MS法																																																			
	判定パラメータ	AUC及びCmax																																																			
	統計解析	90%信頼区間法																																																			
試験結果	<p>イルアミクス配合錠HD「三和」と標準製剤を「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に準じて試験を実施した。血漿中イルベサルタン及びアムロジピンにつき統計解析を行った結果、AUC及びCmaxの対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれもガイドラインの基準である$\log(0.80) \sim \log(1.25)$の範囲内であった。以上のことから、両製剤は生物学的に同等であると判定された。</p> <p>1. 生物学的利用率のパラメータ</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th rowspan="2">製剤名</th> <th colspan="2">判定パラメータ</th> <th colspan="2">参考パラメータ</th> </tr> <tr> <th>AUC(ng・h/mL) 平均±標準偏差</th> <th>Cmax(ng/mL) 平均±標準偏差</th> <th>Tmax(h) 平均±標準偏差</th> <th>T_{1/2}(h) 平均±標準偏差</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">イルベサルタン</td> <td>イルアミクス配合錠HD「三和」</td> <td>7821±2957</td> <td>2138±712</td> <td>1.5±0.9</td> <td>14.3±14.2</td> </tr> <tr> <td>標準製剤 (錠剤、イルベサルタンとして100mg)</td> <td>7691±2764</td> <td>1866±642</td> <td>1.6±1.0</td> <td>12.6±9.4</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">アムロジピン</td> <td>イルアミクス配合錠HD「三和」</td> <td>313.3±72.1</td> <td>7.64±1.58</td> <td>6.4±1.6</td> <td>42.8±9.0</td> </tr> <tr> <td>標準製剤 (錠剤、アムロジピンとして10mg)</td> <td>308.7±81.3</td> <td>7.62±1.86</td> <td>6.0±1.2</td> <td>43.5±10.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. 統計解析</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">パラメータ</th> <th colspan="2">イルベサルタン</th> <th colspan="2">アムロジピン</th> <th rowspan="2">判定基準</th> </tr> <tr> <th>AUC</th> <th>Cmax</th> <th>AUC</th> <th>Cmax</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>90%信頼区間</td> <td>0.9638~1.0739</td> <td>1.0612~1.2454</td> <td>0.9920~1.0675</td> <td>0.9672~1.0714</td> <td>0.80~1.25</td> </tr> </tbody> </table> <p>3. 両製剤投与後の平均血漿中濃度時間的推移</p> <p>イルベサルタン</p> <p>アムロジピン</p>						製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ		AUC(ng・h/mL) 平均±標準偏差	Cmax(ng/mL) 平均±標準偏差	Tmax(h) 平均±標準偏差	T _{1/2} (h) 平均±標準偏差	イルベサルタン	イルアミクス配合錠HD「三和」	7821±2957	2138±712	1.5±0.9	14.3±14.2	標準製剤 (錠剤、イルベサルタンとして100mg)	7691±2764	1866±642	1.6±1.0	12.6±9.4	アムロジピン	イルアミクス配合錠HD「三和」	313.3±72.1	7.64±1.58	6.4±1.6	42.8±9.0	標準製剤 (錠剤、アムロジピンとして10mg)	308.7±81.3	7.62±1.86	6.0±1.2	43.5±10.0	パラメータ	イルベサルタン		アムロジピン		判定基準	AUC	Cmax	AUC	Cmax	90%信頼区間	0.9638~1.0739	1.0612~1.2454	0.9920~1.0675	0.9672~1.0714	0.80~1.25
	製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ																																																	
		AUC(ng・h/mL) 平均±標準偏差	Cmax(ng/mL) 平均±標準偏差	Tmax(h) 平均±標準偏差	T _{1/2} (h) 平均±標準偏差																																																
イルベサルタン	イルアミクス配合錠HD「三和」	7821±2957	2138±712	1.5±0.9	14.3±14.2																																																
	標準製剤 (錠剤、イルベサルタンとして100mg)	7691±2764	1866±642	1.6±1.0	12.6±9.4																																																
アムロジピン	イルアミクス配合錠HD「三和」	313.3±72.1	7.64±1.58	6.4±1.6	42.8±9.0																																																
	標準製剤 (錠剤、アムロジピンとして10mg)	308.7±81.3	7.62±1.86	6.0±1.2	43.5±10.0																																																
パラメータ	イルベサルタン		アムロジピン		判定基準																																																
	AUC	Cmax	AUC	Cmax																																																	
90%信頼区間	0.9638~1.0739	1.0612~1.2454	0.9920~1.0675	0.9672~1.0714	0.80~1.25																																																