

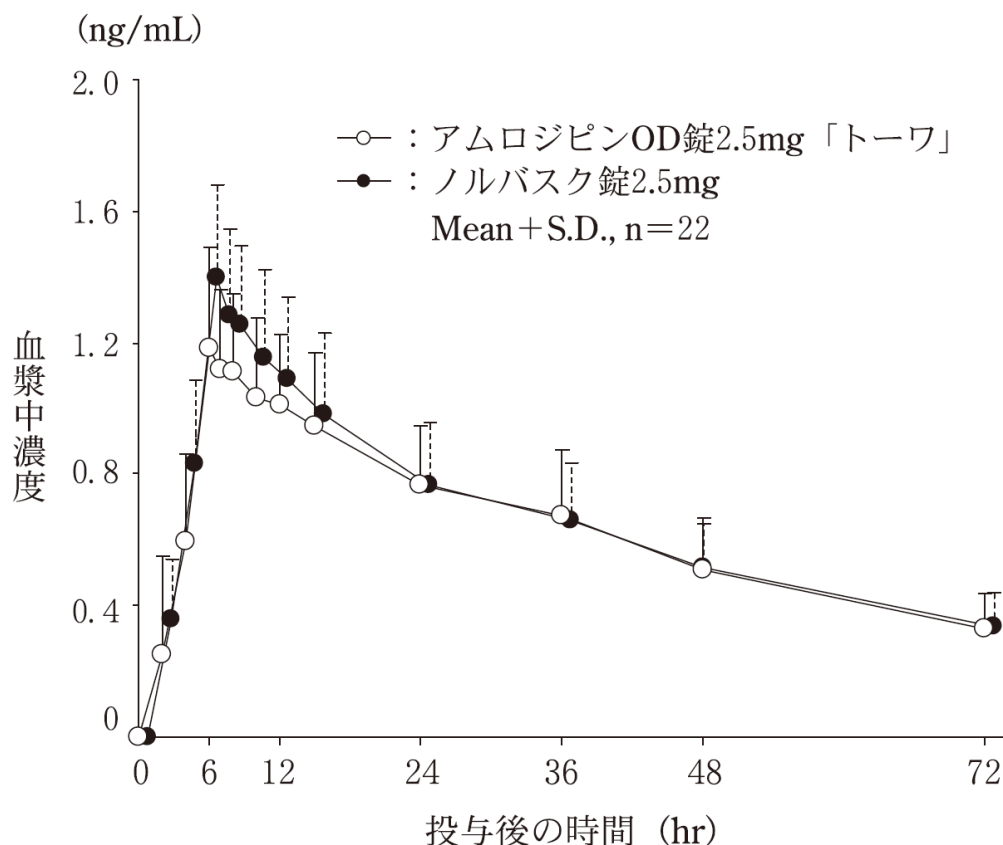
2023 年 12 月作成（第 1 版）

アムロジピン OD 錠 2.5mg「トーワ」 生物学的同等性試験

共創未来ファーマ株式会社

アムロジピン OD 錠 2.5mg「トーワ」とノルバスク錠 2.5mg 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)健康成人男子に絶食単回経口投与(水なしで服用及び水で服用)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、 C_{max})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。¹⁾

(1) 水なしで服用 (ノルバスク錠 2.5mg は水で服用)



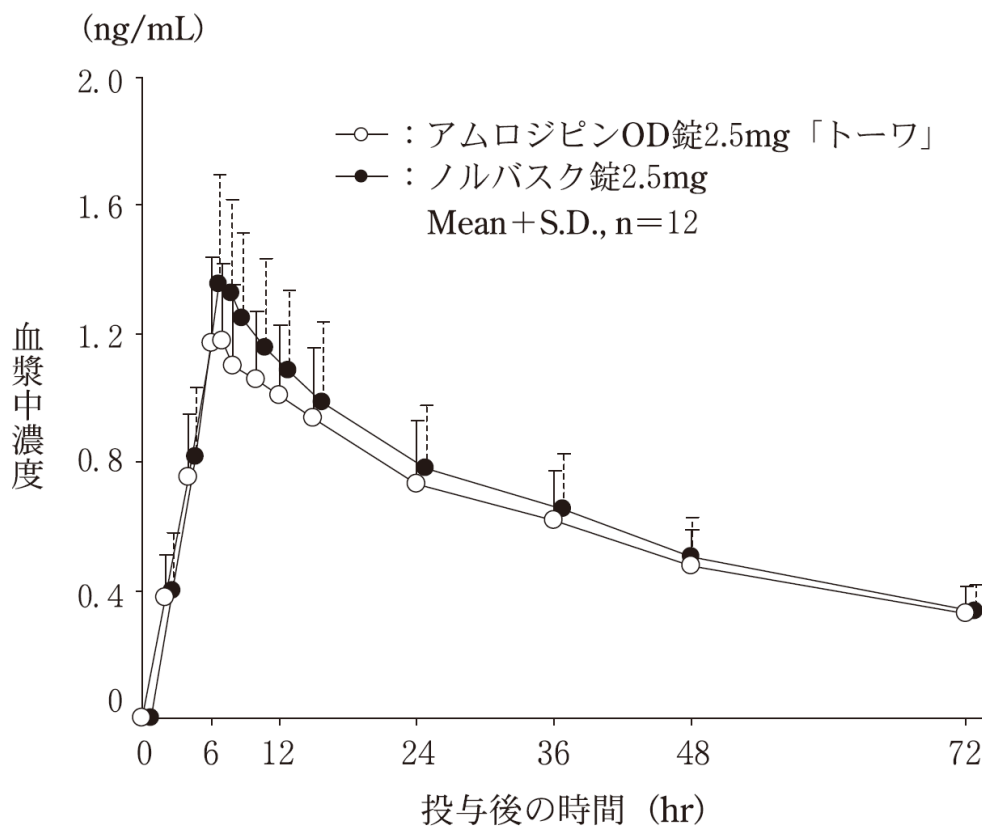
薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
アムロジピン OD 錠 2.5mg「トーワ」	45.72 ± 11.57	1.232 ± 0.279	7.9 ± 2.8	36.42 ± 5.02
ノルバスク錠 2.5mg	47.81 ± 11.52	1.425 ± 0.284	6.7 ± 1.3	38.80 ± 8.72

(Mean ± S.D., n=22)

血漿中濃度並びに AUC、 C_{max} 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。

(2) 水で服用



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
アムロジピン OD 錠 2.5mg 「トローワ」	44.65±9.83	1.245±0.257	7.2±1.9	41.51±12.31
ノルバスク錠 2.5mg	47.65±11.33	1.399±0.343	6.5±0.7	39.25±8.65

(Mean±S.D., n=12)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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. 2008 ; 59(5) : 787-806

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

販売元

共創未来ファーマ株式会社

東京都品川区広町 1-4-4

A000005890