

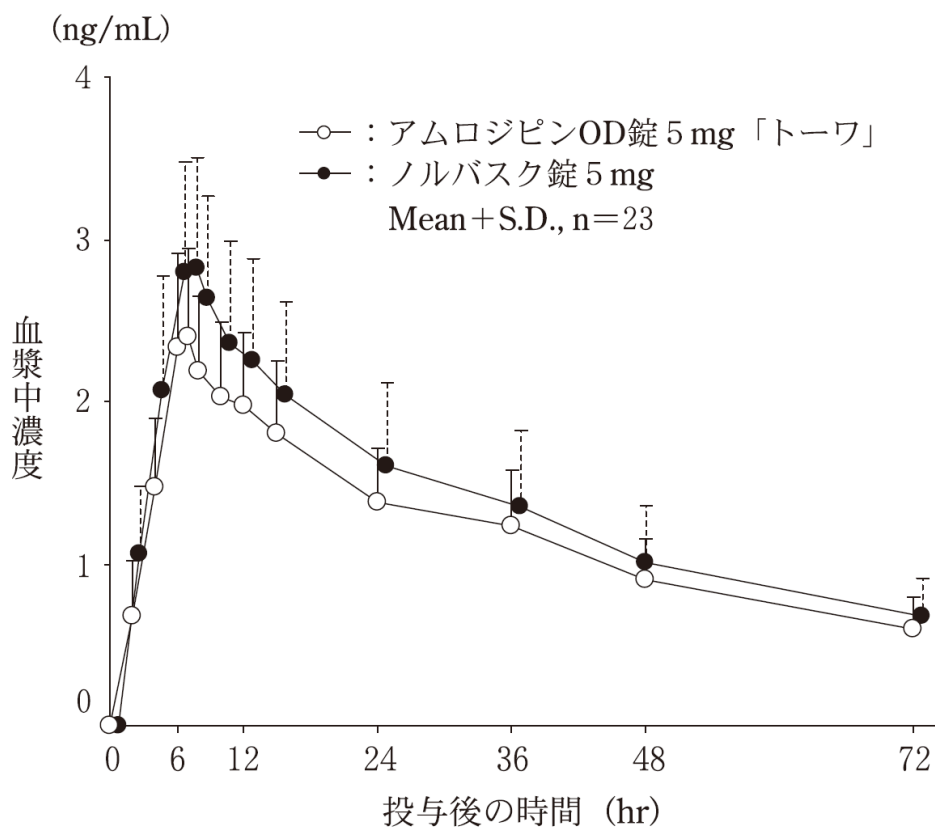
2023 年 12 月作成（第 1 版）

# アムロジピン OD 錠 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 5mg「トーワ」とノルバスク錠 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 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。<sup>1)</sup>

(1) 水なしで服用 (ノルバスク錠 5mg は水で服用)



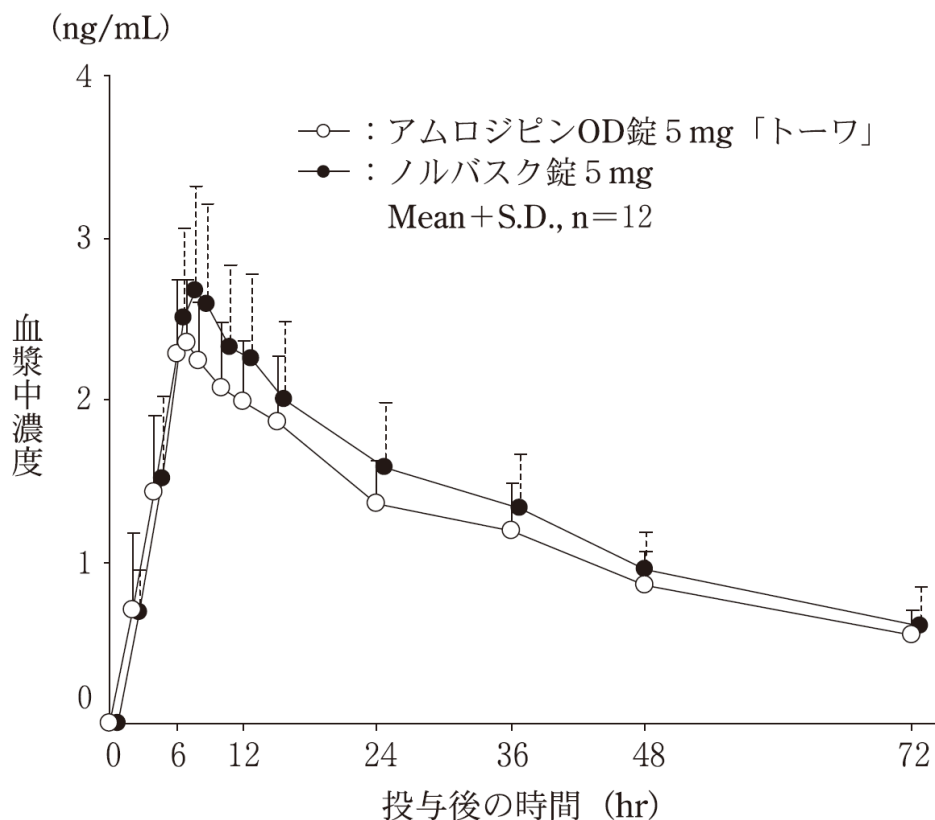
薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-72</sub> (ng・hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$T_{max}$ (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
アムロジピンOD錠 5mg 「トーワ」	85.8±20.7	2.460±0.575	7.0±1.1	37.83±10.87
ノルバスク錠 5mg	99.0±29.7	2.903±0.686	6.7±0.6	37.03±6.60

(Mean±S.D., n=23)

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 <sub>0-72</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
アムロジピンOD錠 5mg 「トーフ」	84.3 ± 17.8	2.431 ± 0.425	6.7 ± 0.7	33.71 ± 6.35
ノルバスク錠 5mg	93.8 ± 22.9	2.743 ± 0.642	7.3 ± 1.6	33.65 ± 5.35

(Mean ± S.D., n=12)

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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

A000005894