

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

イルアミクス配合錠 HD「オーハラ」の 生物学的同等性試験について

共創未来ファーマ株式会社

<概要>

イルアミクス配合錠 HD「オーハラ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（それぞれイルベサルタンとして100mg及びアムロジピンとして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（イルベサルタン濃度及びアムロジピン濃度）を測定した。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、イルベサルタン濃度及びアムロジピン濃度はいずれもlog(0.80)～log(1.25)の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

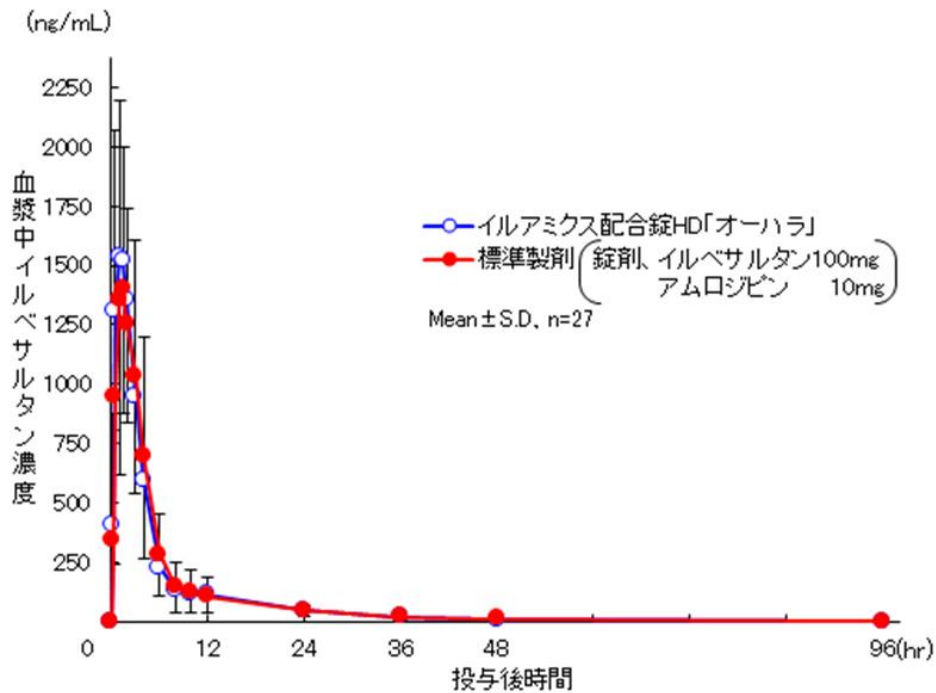
<試験結果>

（血漿中イルベサルタン濃度）

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→96} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
イルアミクス配合錠 HD「オーハラ」	7729±2170	1856±444	1.35±0.77	11.36±4.48
標準製剤 (錠剤、イルベサルタン 100mg アムロジピン 10mg)	7743±2248	1861±519	1.56±0.85	11.26±5.65

(Mean ± S.D., n=27)



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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の90%信頼区間

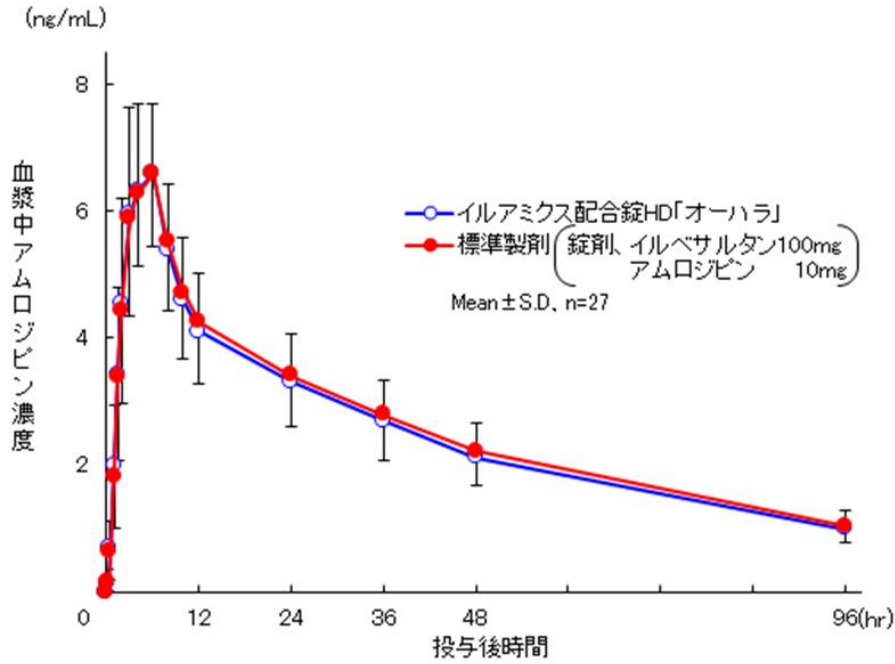
パラメータ	AUC _{0→96}	Cmax
平均値の差の90%信頼区間	log(0.9113)～log(1.0716)	log(0.9029)～log(1.1258)

(血漿中アムロジピン濃度)

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→96} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
イルアミクス配合錠 HD「オーハラ」	243.2±46.3	6.983±1.367	4.93±1.36	42.29±5.42
標準製剤 (錠剤、イルベサルタン 100mg アムロジピン 10mg)	250.6±44.6	6.806±1.338	5.00±1.18	42.90±7.44

(Mean ± S.D., n=27)



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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間

パラメータ	AUC _{0→96}	Cmax
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9379)~log(0.9974)	log(0.9904)~log(1.0607)



製造販売元 **大原薬品工業株式会社**
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15

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

iluHD-BE②