

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））

アムバロ配合錠「FFP」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>

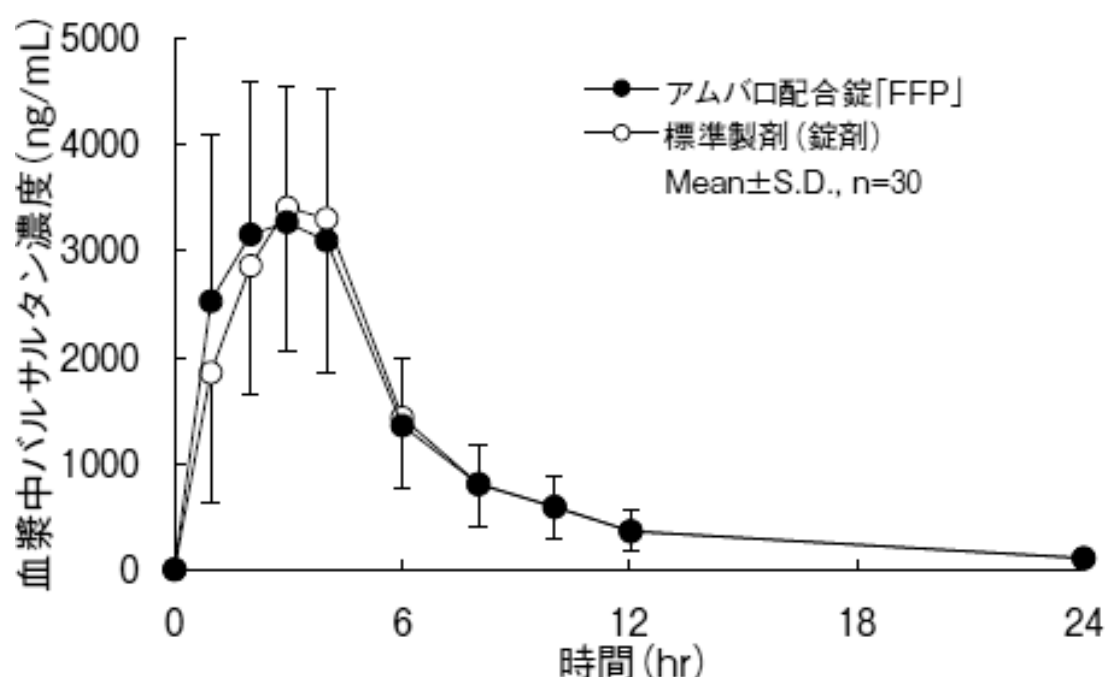
アムバロ配合錠「FFP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（バルサルタンとして 80mg、アムロジピンとして 5mg（アムロジピンベシル酸塩として 6.93mg））健康成人男子に絶食時単回経口投与（水で服用）して血漿中未変化体濃度（バルサルタン、アムロジピン）を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

<試験結果>

1) バルサルタン薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
アムバロ配合錠「FFP」	21913 ± 8840	3883 ± 1494	2.5 ± 1.1	5.9 ± 0.8
標準製剤（錠剤）	21787 ± 7913	3893 ± 1388	2.9 ± 1.1	5.7 ± 0.7

(Mean ± S.D., n=30)



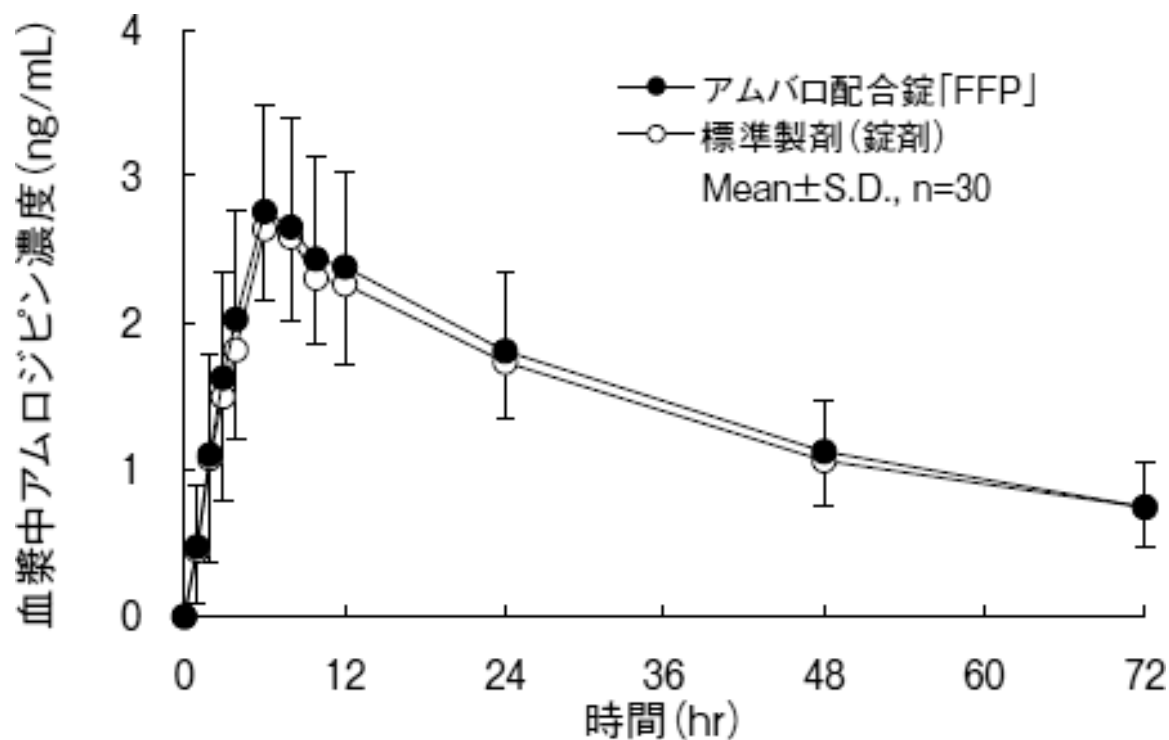
両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC ₀₋₂₄	Cmax
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.891)～log(1.090)	log(0.884)～log(1.111)

2) アムロジピン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)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
アムバロ配合錠「FFP」	107 ± 31.2	2.84 ± 0.727	6.7 ± 1.7	37.0 ± 7.7
標準製剤（錠剤）	102 ± 23.2	2.80 ± 0.543	6.6 ± 1.7	38.3 ± 8.5


(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。

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 ₀₋₇₂	Cmax
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.978)~log(1.082)	log(0.950)~log(1.053)

製造販売元
 **共創未来ファーマ株式会社**
 東京都品川区広町 1-4-4

amv-BE②