

2020年3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））

アムロジピン錠 2.5mg「杏林」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

- ・アムロジピン錠 2.5mg「杏林」と標準製剤（錠剤、2.5mg）それぞれ1錠（アムロジピンとして2.5mg）をクロスオーバー法により健康成人男子に絶食単回経口投与し、血漿中アムロジピン濃度を測定し、生物学的同等性を検討した。
- ・生物学的同等性判定パラメータ（AUC、 C_{max} ）の対数値の平均値の差の90%信頼区間が $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

1. 実施方法

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき実施した。

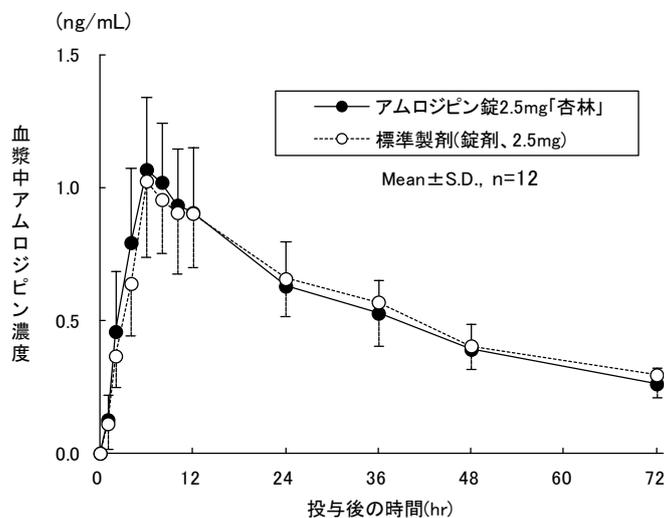
試験製剤	アムロジピン錠 2.5mg「杏林」
標準製剤	錠剤、2.5mg
被験者	20歳以上40歳以下の健康成人男子
採血時点	投与前、投与後1、2、4、6、8、10、12、24、36、48、72時間目（計12時点）
測定方法	LC/MS/MS法
生物学的同等性の判定	生物学的同等性判定パラメータの対数値の平均値の差の90%信頼区間が $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲にあるとき、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等と判定する

2. 結果

2.1 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)
アムロジピン錠 2.5mg「杏林」	38.8±8.5	1.10±0.25	6.8±1.0	39.6±11.8
標準製剤（錠剤、2.5mg）	39.6±8.7	1.08±0.25	7.2±1.3	40.4±9.4

(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。

2.2. 統計解析

評価項目	AUC ₀₋₇₂	C_{max}
対数値の平均値の差の90%信頼区間	$\log(0.9261) \sim \log(1.0453)$	$\log(0.9683) \sim \log(1.0765)$
生物学的同等性の判定	同等	同等

製造販売元

キョーリンリメディオ株式会社

富山県南砺市井波885番地

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

am1T2.5-BE①