

【アムロジピン錠 5mg「杏林」の生物学的同等性試験に関する資料】

- ・アムロジピン錠 5mg「杏林」と標準製剤（錠剤、5mg）それぞれ1錠（アムロジピンとして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。

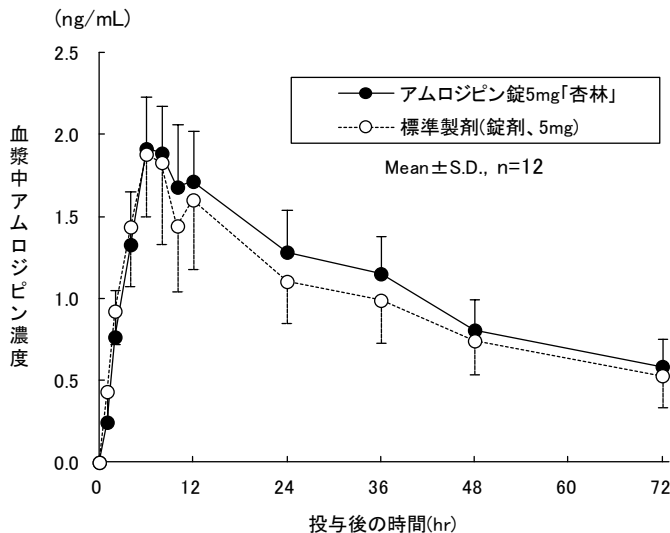
試験製剤	アムロジピン錠 5mg「杏林」
標準製剤	錠剤、5mg
被験者	20歳以上40歳以下の健康成人男子
採血時点	投与前、投与後1、2、4、6、8、10、12、24、36、48、72時間目（計12時点）
測定方法	LC/MS/MS法
生物学的同等性の判定	生物学的同等性判定パラメータの対数値の平均値の差の90%信頼区間が $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲にあるとき、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等と判定する

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 5mg「杏林」	77.8±13.7	2.02±0.32	7.0±1.3	40.4±10.2
標準製剤（錠剤、5mg）	71.1±16.7	2.00±0.44	6.7±1.0	41.2±10.2

(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	$\log(1.0505) \sim \log(1.1673)$	$\log(0.9479) \sim \log(1.0953)$
生物学的同等性の判定	同等	同等

(2014年12月)
(販売名変更に伴う改訂)