

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 OD 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 OD 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

平成18年11月24日薬食審査発第1124004号「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に準じて実施した。

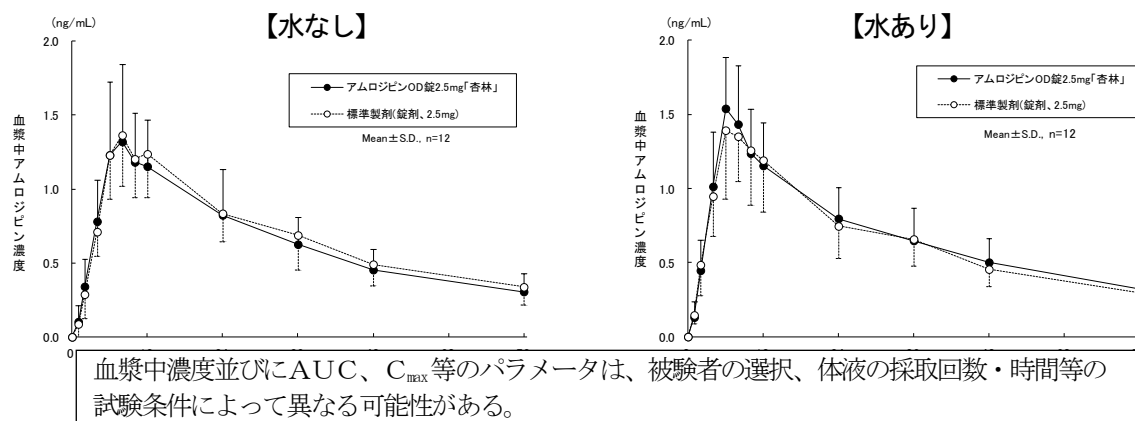
試験製剤	アムロジピン OD 錠 2.5mg 「杏林」
標準製剤	錠剤、2.5mg
被験者	20歳から40歳までの日本人健康成人男子
投与方法	水なし：口腔内で崩壊させた後、水なしで唾液とともに絶食単回経口投与 水あり：水150mLとともに絶食単回経口投与
採血時間	投与前、投与後1、2、4、6、8、10、12、24、36、48及び72時間目（計12時点）
測定方法	LC/MS/MS法
生物学的同等性の判定	生物学的同等性判定パラメータの対数値の平均値の差の90%信頼区間が $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲にあるとき、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等と判定する。

2. 結果

		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)
水なし (n=12)	アムロジピン OD 錠 2.5mg 「杏林」	47.0 ± 14.4	1.369 ± 0.493	8.3 ± 1.9	33.00 ± 6.91
	標準製剤（錠剤、2.5mg）	49.4 ± 12.0	1.389 ± 0.324	8.7 ± 1.8	34.77 ± 6.20
水あり (n=12)	アムロジピン OD 錠 2.5mg 「杏林」	49.6 ± 13.6	1.582 ± 0.354	6.5 ± 0.9	34.30 ± 6.84
	標準製剤（錠剤、2.5mg）	47.7 ± 12.6	1.478 ± 0.404	7.2 ± 1.3	31.42 ± 4.30

2.1. 薬物動態パラメータ

(Mean ± S. D.)



2.2. 統計解析

2.2.1. 水なしで服用

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(0.8037)~log(1.0978)	log(0.8309)~log(1.1147)
対数値の平均値の差	log(0.9393)	log(0.9624)
生物学的同等性の判定	同等	同等

2.2.2. 水あり(150mL)で服用

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(0.9467)~log(1.1328)	log(0.9930)~log(1.1765)
対数値の平均値の差	log(1.0356)	log(1.0809)
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

am10D2.5-BE①