

【アムロジピン OD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 OD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

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。

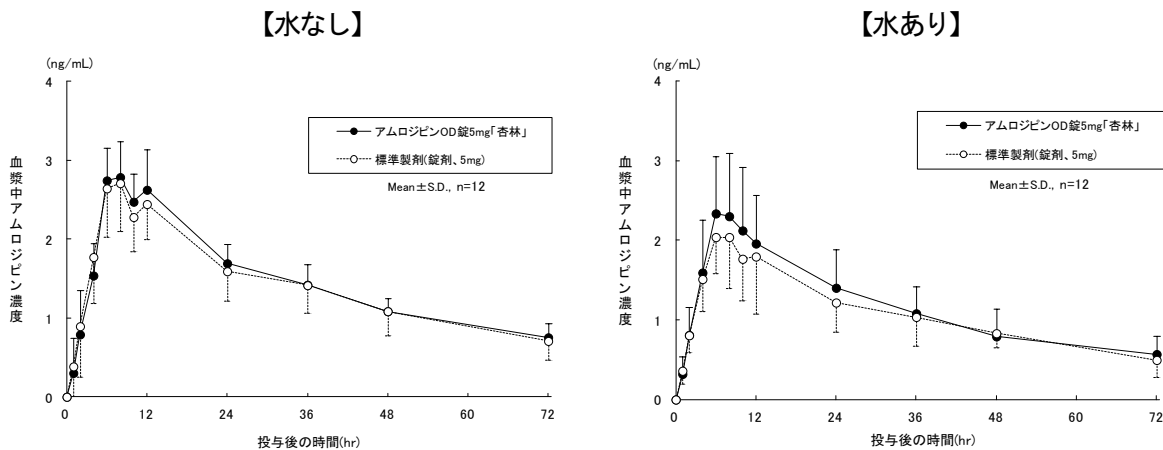
試験製剤	アムロジピン OD錠 5mg「杏林」
標準製剤	錠剤、5mg
被験者	20歳から40歳までの日本人健康成人男子
投与方法	水なし：口腔内で崩壊させた後、水なしで唾液とともに絶食単回経口投与 水あり：水150mLとともに絶食単回経口投与
採血時間	投与前、投与後1、2、4、6、8、10、12、24、36、48及び72時間目（計12時点）
測定方法	LC/MS/MS法
生物学的同等性の判定	生物学的同等性判定パラメータの対数値の平均値の差の90%信頼区間が $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲にあるとき、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等と判定する。

2. 結果

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)
水なし (n=12)	アムロジピン OD錠 5mg「杏林」	104.9±14.1	3.034±0.344	8.7±2.7	39.13±8.75
	標準製剤（錠剤、5mg）	101.7±22.9	2.864±0.540	7.5±1.7	39.38±9.03
水あり (n=12)	アムロジピン OD錠 5mg「杏林」	82.9±27.0	2.510±0.760	7.5±1.9	36.97±14.14
	標準製剤（錠剤、5mg）	76.9±21.9	2.215±0.605	7.0±1.8	35.98±6.82

(Mean±S.D.)



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。

【アムロジピン OD 錠 5mg「杏林」の生物学的同等性試験に関する資料】

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(0.9587)～log(1.1435)	log(0.9783)～log(1.1707)
対数値の平均値の差	log(1.0470)	log(1.0702)
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(0.9798)～log(1.1505)	log(1.0126)～log(1.2422)
対数値の平均値の差	log(1.0617)	log(1.1215)
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)