

【概要】

アムロジピン OD錠 5mg「明治」(旧処方製剤)とアムロジン[®]OD錠 5mgをクロスオーバー法によりそれぞれ1錠(アムロジピンとして5mg)健康成人男子に水あり及び水なしで絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、いずれもlog(0.80)~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。

【試験方法】

1. 投与薬剤

試験製剤：アムロジピン OD錠 5mg「明治」(旧処方製剤)

標準製剤：アムロジン[®]OD錠 5mg

2. 採血ポイント

投与前、投与2、4、6、7、8、10、12、24、48、72時間後(計11ポイント)

3. 被験者

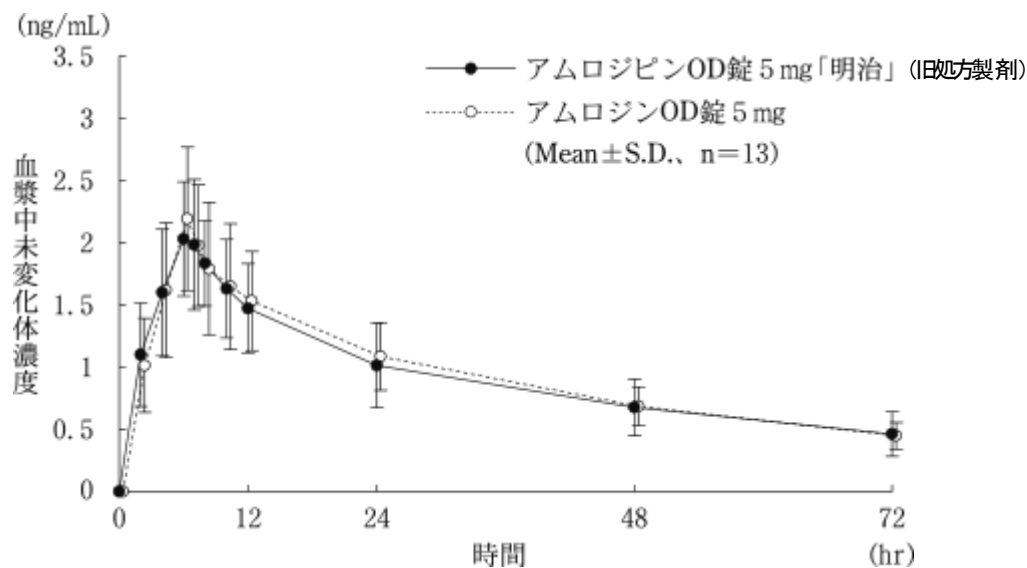
1. 水あり服用：日本人健康成人男子13例

2. 水なし服用：日本人健康成人男子14例

【試験結果】

1. アムロジピン OD錠 5mg「明治」(旧処方製剤)(水あり服用)

1-1. 血漿中濃度推移



5mgOD錠(旧処方製剤)投与時の血漿中未変化体濃度推移(水あり服用)



1-2. 薬物動態パラメータ

薬 剤 名	AUC _t (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	k _{el} (hr ⁻¹)
アムロジピン OD錠 5mg「明治」*	66.79±18.51	2.143±0.484	6.5±1.4	43.6±19.5	0.01785±0.00519
アムロジン [®] OD錠 5mg	68.62±16.43	2.211±0.569	6.2±0.4	36.5±4.2	0.01925±0.00252

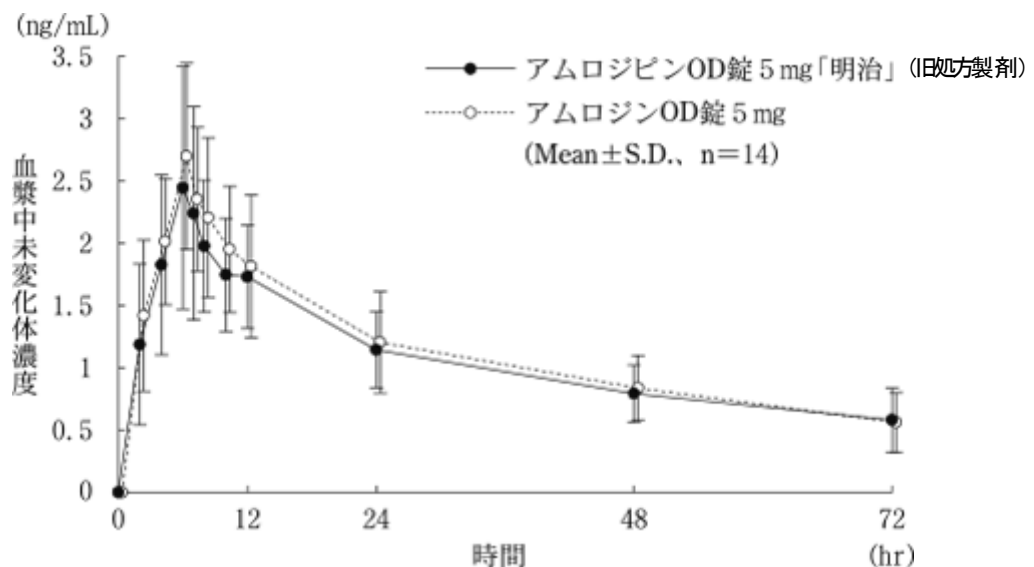
*：旧処方製剤

(Mean±S.D., n=13)

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. アムロジピン OD錠 5mg「明治」(旧処方製剤)(水なし服用)

2-1. 血漿中濃度推移



5mgOD錠 (旧処方製剤) 投与時の血漿中アムロジピン濃度推移 (水なし服用)

2-2. 薬物動態パラメータ

薬 剤 名	AUC _t (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	k _{el} (hr ⁻¹)
アムロジピン OD 錠 5mg 「明治」 *	77.12±20.71	2.518±0.949	6.5±2.2	58.1±47.7	0.01538±0.00539
アムロジン [®] OD 錠 5mg	81.71±24.02	2.732±0.745	5.6±1.2	45.9±15.3	0.01657±0.00483

* : 旧処方製剤

(Mean±S.D., n=14)

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。

3. 生物学的同等性の判定

3-1. アムロジピン OD 錠 5mg 「明治」 (旧処方製剤) (水あり服用)

判定パラメータ	製剤間の判定パラメータの対数値の 平均値の差の 90%信頼区間	判定基準	判定
AUC _t	log(0.8513)~log(1.0936)	log(0.80)~ log(1.25)	同等
C _{max}	log(0.8413)~log(1.1324)		

3-2. アムロジピン OD 錠 5mg 「明治」 (旧処方製剤) (水なし服用)

判定パラメータ	製剤間の判定パラメータの対数値の 平均値の差の 90%信頼区間	判定基準	判定
AUC _t	log(0.8710)~log(1.0308)	log(0.80)~ log(1.25)	同等
C _{max}	log(0.8328)~log(0.9756)		

【準拠したガイドライン】

- ・「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」
医薬審第 487 号 (平成 9 年 12月22日付)
- ・「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」
医薬審発第 786 号 (平成 13 年 5月31日付)
- ・「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」
薬食審査発 0229 第 10 号 (平成 24 年 2月29日付)