

【概要】

アムロジピン錠 2.5mg 「明治」とノルバスク[®]錠 2.5mg 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 2.5mg）健康成人男子に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、Cmax）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（0.8）～log（1.25）の範囲内であり、それぞれ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：アムロジピン錠 2.5mg 「明治」

標準製剤：ノルバスク[®]錠 2.5mg

2. 採血ポイント

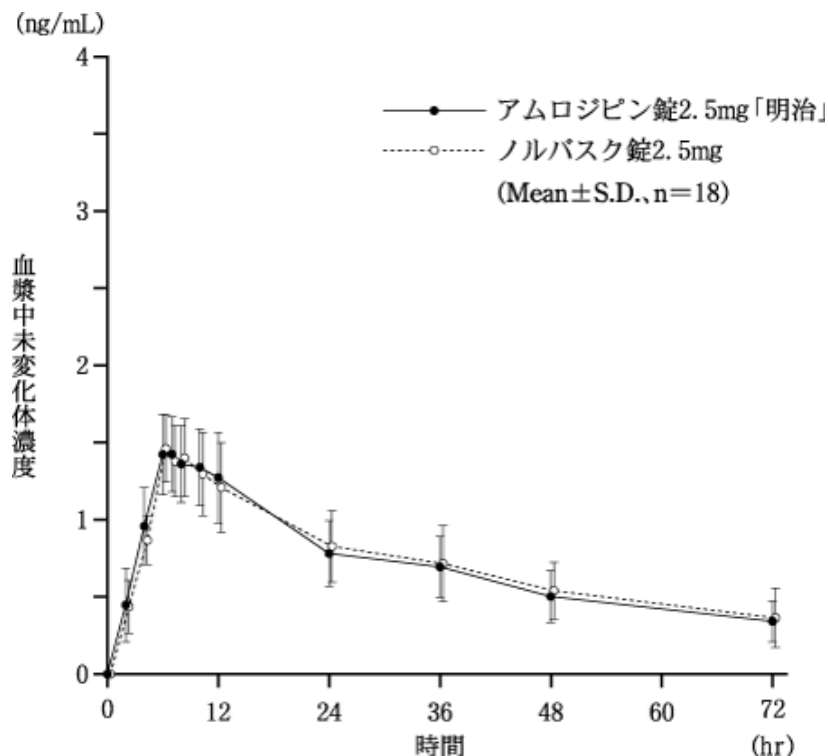
投与前、投与 2、4、6、7、8、10、12、24、36、48、72 時間後（計 12 ポイント）

3. 被験者

日本人健康成人男子 18 例

【試験結果】

1. 血漿中濃度推移



2.5mg 錠投与時の血漿中未変化体濃度推移

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) |
|----------------------------|--------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| アムロジピン錠 2.5mg 「明治」 | 50.9±12.0 | 1.53±0.22 | 7.2±1.7 | 37.1±16.0 | 0.0205±0.0050 |
| ノルバスク [®] 錠 2.5mg | 51.9±14.1 | 1.53±0.22 | 6.9±1.0 | 37.0±9.5 | 0.0196±0.0039 |

(Mean±S.D., n=18)

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

| 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(0.94)~log(1.03) | log(0.8)~ log(1.25) | 適合 |
| C _{max} | log(0.94)~log(1.06) | | |

【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）
- ・「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）