

アムロジピン錠5mg/10mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、2、4、6、7、8、10、12、24、48、72hr
休薬期間	14日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	アムロジピン錠5mg「サワイ」
標準製剤	ノルバスク錠5mg(ファイザー株式会社)

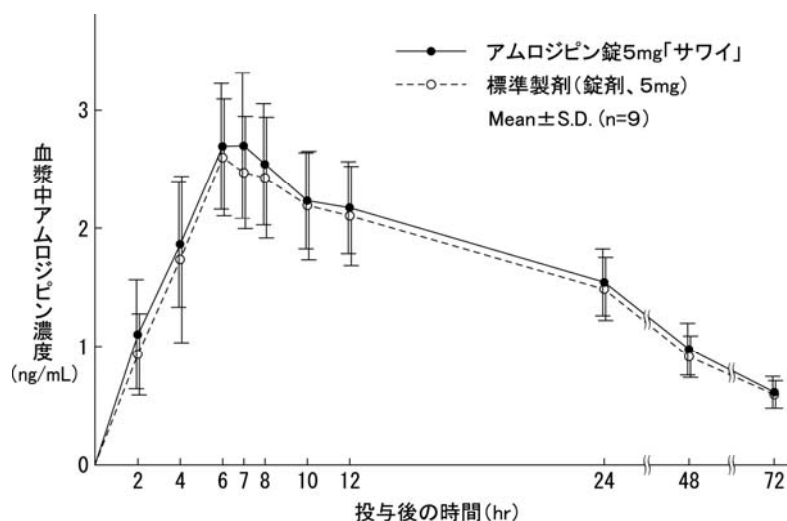
アムロジピン錠5mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(アムロジピンとして5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中アムロジピン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

(アムロジピン錠10mg「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成18年11月24日付 薬食審査発第1124004号)」に基づき、アムロジピン錠5mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。)

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng·hr/mL)
アムロジピン錠5mg 「サワイ」	2.79 ± 0.55	6.4 ± 0.5	35.7 ± 4.9	94.56 ± 18.30
標準製剤 (錠剤、5mg)	2.66 ± 0.53	6.3 ± 0.5	36.5 ± 5.0	90.08 ± 16.35

(Mean ± S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _t	$\log(1.04)$	$\log(0.99) \sim \log(1.10)$
Cmax	$\log(1.05)$	$\log(0.99) \sim \log(1.11)$

血漿中濃度ならびにAUC、Cmax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。