

アムロジピンOD錠2.5mg「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18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、2、4、5、6、7、8、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OD錠2.5mg「サワイ」
標準製剤	アムロジピンOD錠2.5mg(大日本住友製薬株式会社)

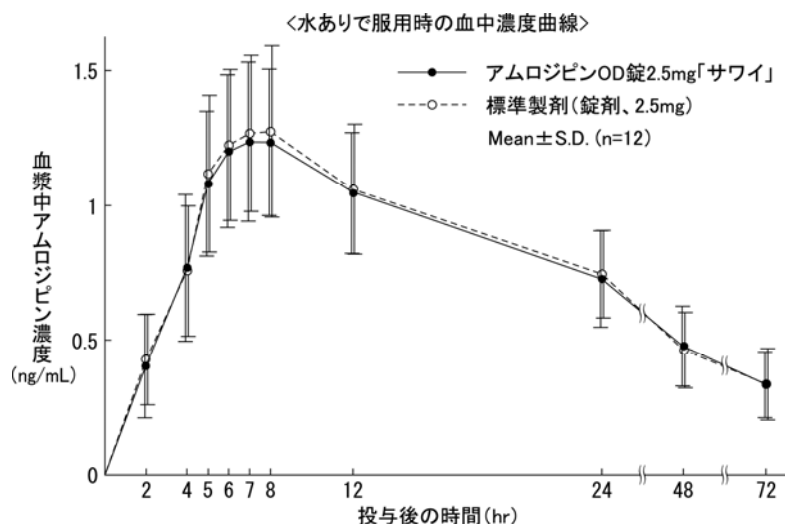
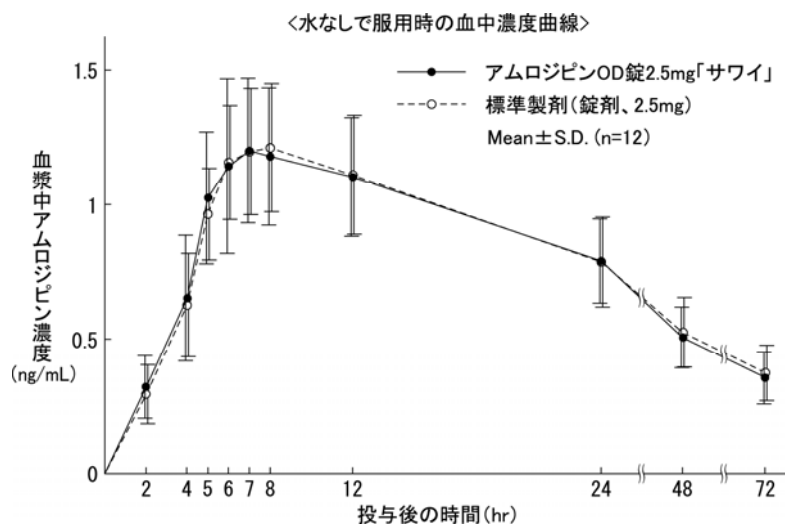
アムロジピンOD錠2.5mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(アムロジピンとして2.5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中アムロジピン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

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)
水なし	アムロジピンOD錠 2.5mg「サワイ」	1.24±0.30	7.2±1.7	41.7±8.4	47.40±9.82
	標準製剤 (錠剤、2.5mg)	1.25±0.23	7.8±2.2	44.6±6.5	48.02±10.10
水あり	アムロジピンOD錠 2.5mg「サワイ」	1.26±0.28	6.9±0.7	41.1±8.4	45.44±11.87
	標準製剤 (錠剤、2.5mg)	1.30±0.30	7.5±0.7	39.6±9.9	45.86±11.82

(Mean±S.D.)

アムロジピンOD錠2.5mg「サワイ」



		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	AUC _t	log (0.99)	log (0.93) ~ log (1.05)
	Cmax	log (0.99)	log (0.92) ~ log (1.06)
水あり	AUC _t	log (0.99)	log (0.94) ~ log (1.04)
	Cmax	log (0.97)	log (0.92) ~ log (1.02)

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。