

アマロジピンOD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	アマロジピンOD錠5mg「サワイ」
標準製剤	アマロジピンOD錠5mg(大日本住友製薬株式会社)

アマロジピンOD錠5mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(アマロジピンとして5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中アマ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。

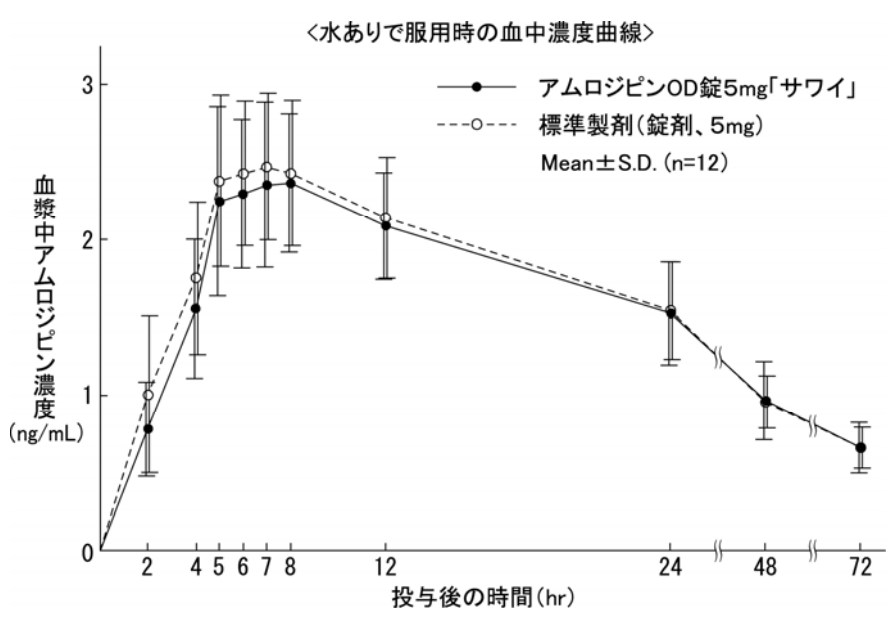
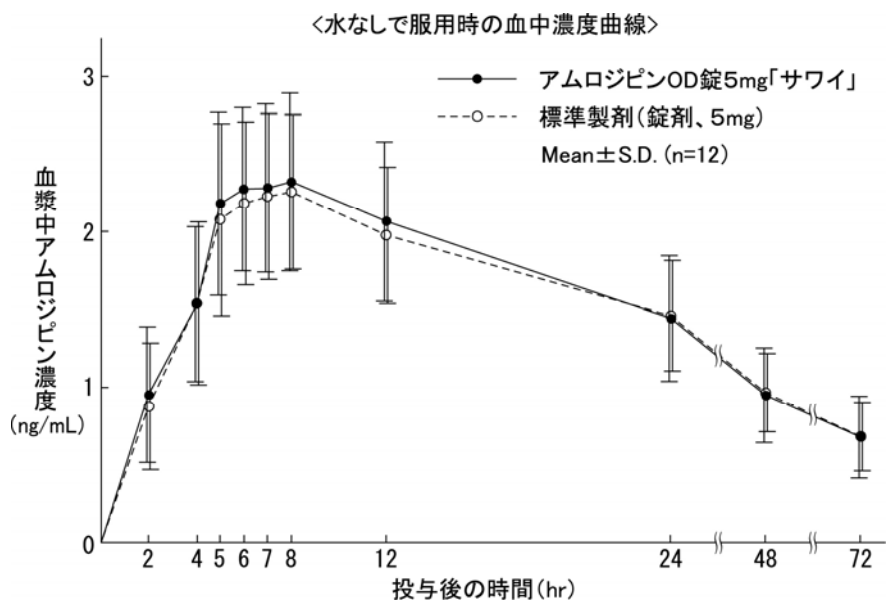
(アマロジピンOD錠10mg「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成18年11月24日付 薬食審査発第1124004号)」に基づき、アマロジピンOD錠5mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。)

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)
水なし	アマロジピンOD錠5mg「サワイ」	2.42±0.59	6.8±1.4	42.5±9.9	90.21±25.09
	標準製剤(錠剤、5mg)	2.37±0.57	6.8±1.3	44.1±10.4	89.67±21.68
水あり	アマロジピンOD錠5mg「サワイ」	2.53±0.47	6.9±2.0	39.4±5.9	92.16±19.01
	標準製剤(錠剤、5mg)	2.58±0.49	6.2±1.2	38.1±4.5	93.91±16.69

(Mean±S.D.)

アムロジピンOD錠5mg/10mg「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(1.00)	log(0.92) ~ log(1.07)
	Cmax	log(1.02)	log(0.94) ~ log(1.10)
水あり	AUC _t	log(0.98)	log(0.92) ~ log(1.04)
	Cmax	log(0.98)	log(0.92) ~ log(1.05)

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。