

アムロジピン錠2.5mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

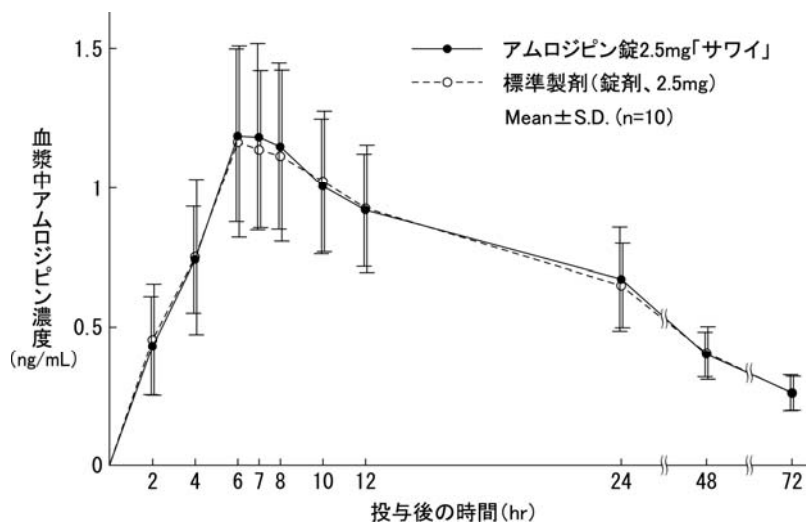
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、2、4、6、7、8、10、12、24、48、72hr
休薬期間	14日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	アムロジピン錠2.5mg「サワイ」
標準製剤	ノルバスク錠2.5mg(ファイザー株式会社)

アムロジピン錠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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

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2.5mg 「サワイ」	1.23±0.31	6.7±0.8	36.0±7.0	40.33±9.34
標準製剤(錠剤、2.5mg)	1.21±0.33	6.9±0.9	36.0±6.3	40.04±9.42

(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	$\log(1.01)$	$\log(0.93) \sim \log(1.11)$
Cmax	$\log(1.03)$	$\log(0.92) \sim \log(1.15)$

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。