

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) |

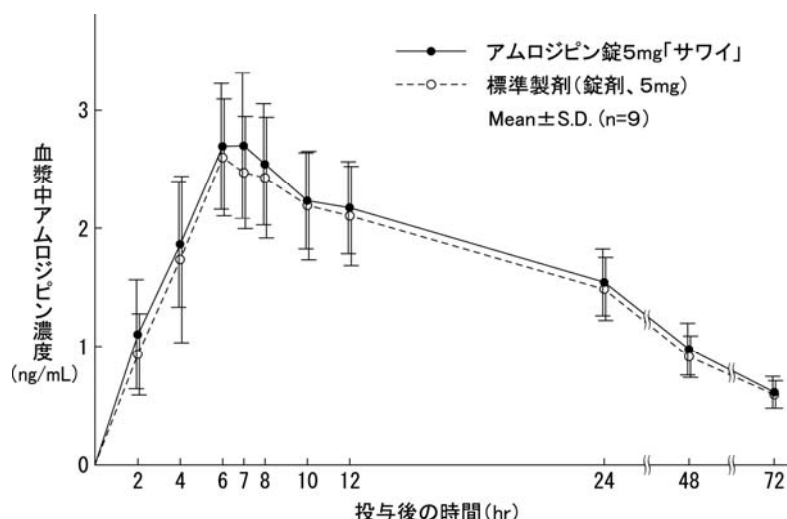
アムロジピン錠5mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(アムロジピンとして5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中アムロジピン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

(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。