アムロジピンOD錠10mg「サワイ」

アムロジピン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、アムロジピンOD錠５mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等であり、生物学的に同等とみなされた。
なお、アムロジピンOD錠５mg「サワイ」（アムロジピンOD錠10mg「サワイ」の標準製剤）と先発医薬品の薬物動態試験の結果は以下のとおりである。

アムロジピンOD錠５mg「サワイ」：生物学的同等性試験（参考）

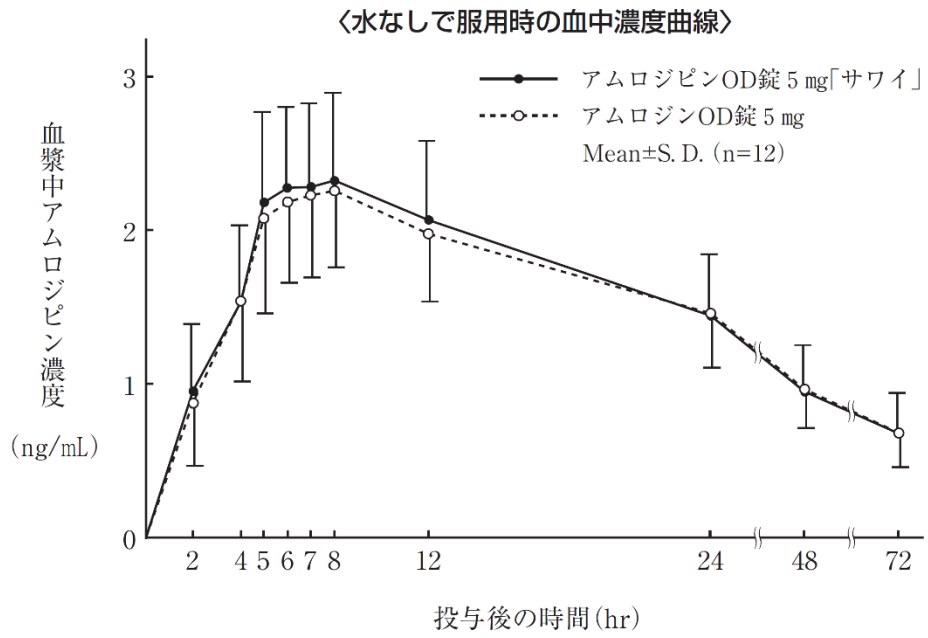
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日　薬食審査発第1124004号
採血時点	０、２、４、５、６、７、８、12、24、48、72hr
休薬期間	14日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	アムロジピンOD錠５mg「サワイ」
標準製剤	アムロジンOD錠５mg

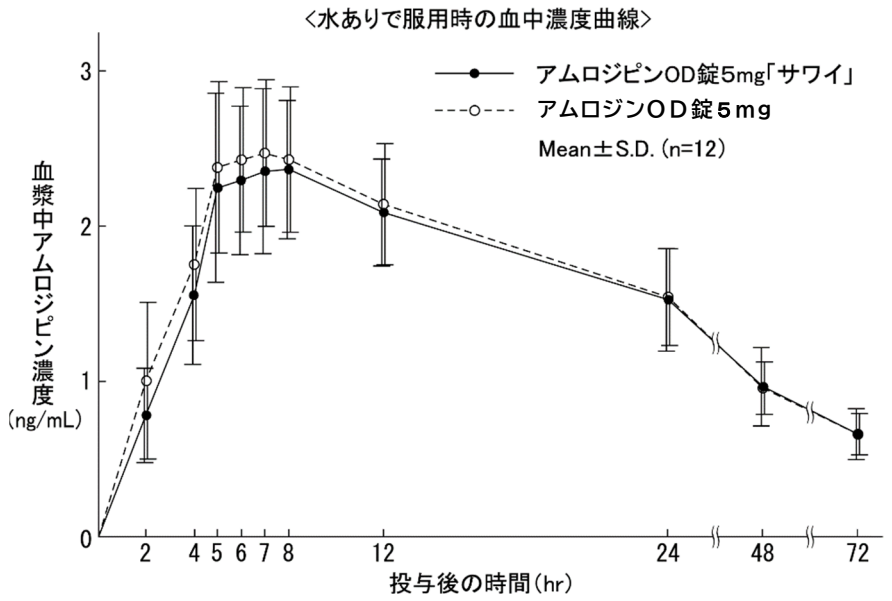
アムロジピンOD錠５mg「サワイ」とアムロジンOD錠５mgを健康成人男子にそれぞれ１錠（アムロジピンとして５mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、血漿中アムロジピン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUCt、Cmax）について90％信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

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_{0-72hr} (ng･hr/mL)
水なし	アムロジピンOD錠５mg「サワイ」	2.42±0.59	6.8±1.4	42.5± 9.9	90.21±25.09
	アムロジンOD錠５mg	2.37±0.57	6.8±1.3	44.1±10.4	89.67±21.68
水あり	アムロジピンOD錠５mg「サワイ」	2.53±0.47	6.9±2.0	39.4± 5.9	92.16±19.01
	アムロジンOD錠５mg	2.58±0.49	6.2±1.2	38.1± 4.5	93.91±16.69

（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
水なし	AUC_{0-72hr}	log(1.00)	log(0.92)～log(1.07)
	Cmax	log(1.02)	log(0.94)～log(1.10)
水あり	AUC_{0-72hr}	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AUCt、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。