

アムロジピン錠5mg「JG」の生物学的同等性試験

試験実施期間：平成17年9月30日～平成19年3月19日

1.試験目的

アムロジピン錠5mg「JG」は、アムロジピンベシル酸塩を主薬とするカルシウム拮抗剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施した。すなわち、ファイザー(株)製のノルバスク錠5mgを標準製剤として健康成人男子に絶食単回経口投与後、血漿中未変化体濃度を測定し、統計学的手法により解析した結果を報告する。

2.試験方法

(1)被験者

健康成人男子を被験者とした。

(2)投与・採血方法

クロスオーバー法により、アムロジピン錠5mg「JG」又はノルバスク錠5mg各1錠(アムロジピンとして5mg)を絶食単回経口投与した。所定の時間に採血を実施し、血漿を分取後、測定検体とした。

(3)測定方法

血漿中の未変化体濃度を測定した。

3.血漿中濃度測定結果

アムロジピン錠5mg「JG」又はノルバスク錠5mg各1錠単回経口投与した後の平均血漿中濃度推移並びに薬物動態パラメータを図1及び表1に示す。

図1 平均血漿中濃度推移

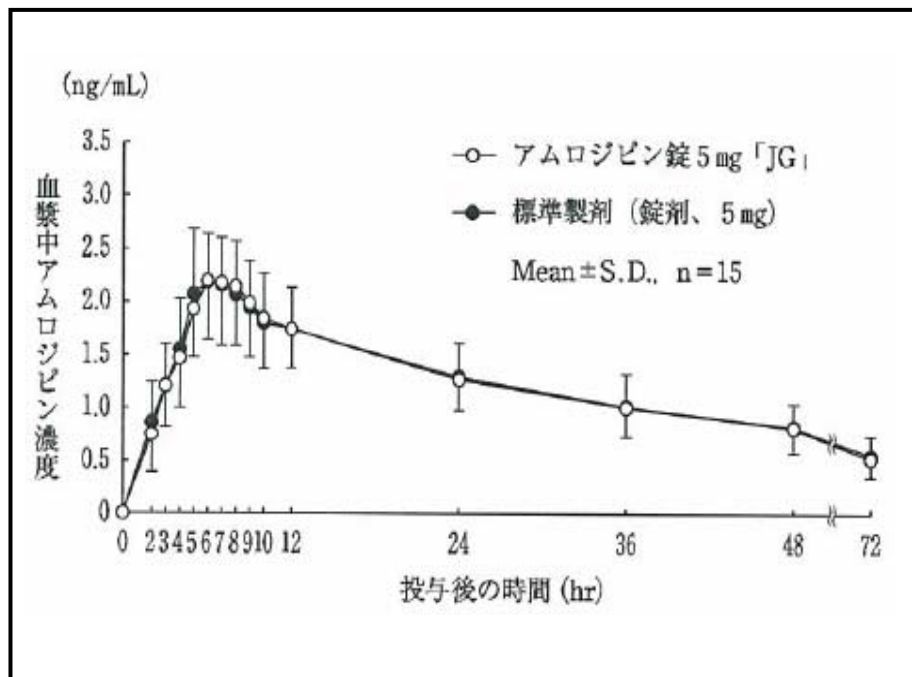


表1 薬物動態パラメータ (Mean±S.D., n=15)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
アムロジピン錠 5mg「JG」	77.72±18.94	2.33±0.44	6.7±1.1	32.8±4.7
標準製剤 (錠剤、5mg)	78.77±19.63	2.30±0.58	6.1±1.0	33.8±5.0

Tmax: 最高血漿中濃度到達時間、Cmax: 最高血漿中濃度、T_{1/2}: 消失半減期、AUC₀₋₇₂: 0~72時間の血漿中濃度-時間曲線下面積
 血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によつて異なる可能性がある。

4.結論

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)~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。

平成20年5月