

アムロジピン錠10mg「CH」の
生物学的同等性試験に関する資料

アムロジピンベシル酸塩製剤『アムロジピン錠10mg「CH」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と標準製剤との生物学的同等性について検討を行ったところ、以下のような結果を得た。

1. 方法

試験製剤：アムロジピン錠10mg「CH」 [1錠中にアムロジピンベシル酸塩13.87mg（アムロジピンとして10mg）含有]

標準製剤：1錠中にアムロジピンベシル酸塩13.87mg（アムロジピンとして10mg）含有

被験者：21歳から34歳までの健康成人男子 14 例

割付け：1群 7例の 2群

投与量：アムロジピン錠10mg「CH」又は標準製剤それぞれ 1 錠（アムロジピンとして10mg）

試験方法：2 剤 2 期のクロスオーバー法

空腹時に治験薬を水約150mLとともに単回経口投与し、経時的に採血を行った。

2. 結果

アムロジピン錠10mg「CH」及び標準製剤を交叉して投与し、血漿中アムロジピン濃度の経時的推移を測定した。得られた血漿中濃度を基に AUC及びCmax を求め、両パラメータにつき統計解析を行ったところ、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に規定された同等性の判定基準を満たしていた。

よって、『アムロジピン錠10mg「CH」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と標準製剤とは生物学的に同等であると考えられ、両製剤投与後の治療効果も同等であることが推察された。

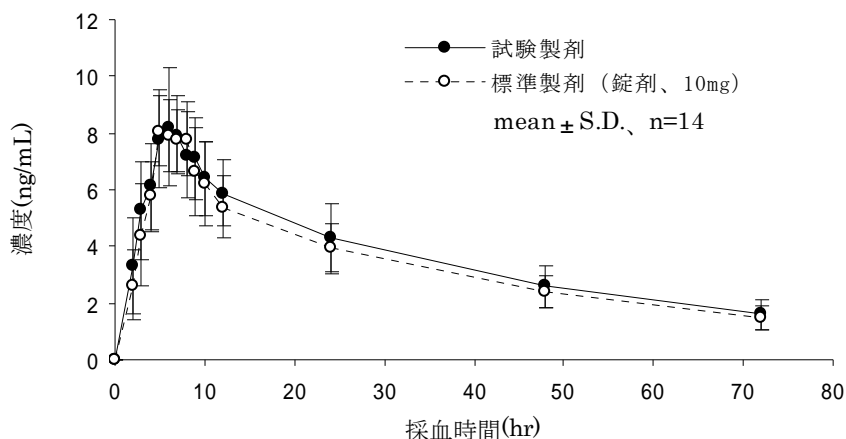


図1. 血漿アムロジピン濃度の経時的推移

表1. 薬物動態パラメータ

	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 10mg「CH」	264.4 ± 59.0	8.9 ± 1.8	5.9 ± 1.0	33.8 ± 6.9
標準製剤（錠剤、10mg）	246.1 ± 44.6	8.8 ± 1.1	5.9 ± 1.1	34.1 ± 7.6

mean ± S.D.、n=14

表2. 同等性の判定結果

	AUC ₀₋₇₂	Cmax
平均値の差の90%信頼区間	log(0.9750)~log(1.1718)	log(0.9278)~log(1.0692)
判定基準：log(0.80)~log(1.25)	適合	

血漿中濃度並びに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。