

アムロジピン錠2.5mg「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2.5mg「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2.5 mg「CH」 [1錠中にアムロジピンベシル酸塩3.47mg（アムロジピンとして2.5mg）含有]

標準製剤：1錠中にアムロジピンベシル酸塩3.47mg（アムロジピンとして2.5mg）含有

被験者：22歳から30歳までの健康成人男子 10 例

割付け：1群5例の2群

投与量：アムロジピン錠2.5mg「CH」又は標準製剤それぞれ1錠（アムロジピンとして2.5mg）

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

試験製剤投与群及び標準製剤投与群の薬物動態パラメータの平均値を表1及び2に示す。また、血漿中アムロジピン濃度の経時的推移を図1に示す。

3. 結論

本試験では、アムロジピン錠2.5mg「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 Cmax 及び AUC を求め、両パラメータにつき、比較検討したところ、「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2.5mg「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。

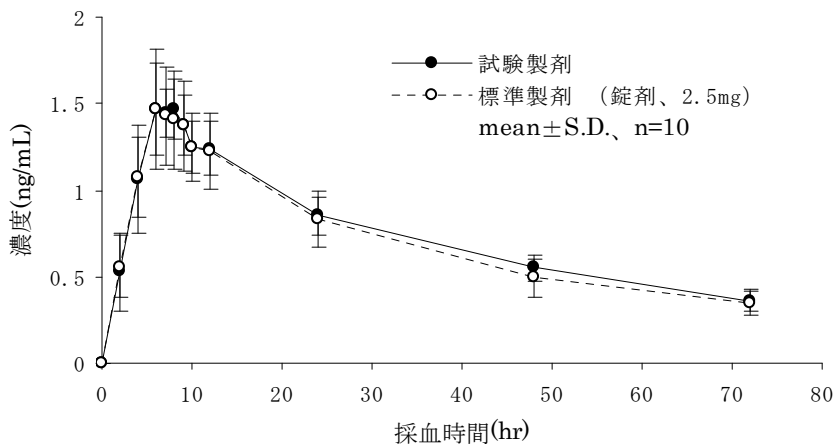
表1. 試験製剤の血漿中アムロジピン薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₇₂ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
平均値	53.0	1.6	7.0	38.6
標準偏差	5.8	0.3	1.5	9.3

表2. 標準製剤の血漿中アムロジピン薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₇₂ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
平均値	51.1	1.5	6.5	38.1
標準偏差	8.4	0.3	0.7	8.5

図1. 血漿中アムロジピン濃度の経時的推移



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。