

アムロジピンOD錠5mg「JG」の生物学的同等性試験

試験実施期間：平成17年11月4日～平成19年2月7日

1.試験目的

アムロジピンOD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。試験製剤(アムロジピンOD錠5mg「JG」)と標準製剤(開発時、口腔内崩壊錠が未発売のため、アムロジピン普通錠)を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。

なお、本剤が口腔内崩壊錠であることより、水で及び水なしで服用時における試験を実施した。

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OD錠5mg「JG」又は標準製剤(アムロジピン普通錠)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

【水あり】

アムロジピンOD錠5mg「JG」又は標準製剤(アムロジピン普通錠)各1錠単回経口投与した後の平均血漿中未変化体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 水ありで投与時の平均血漿中未変化体濃度推移

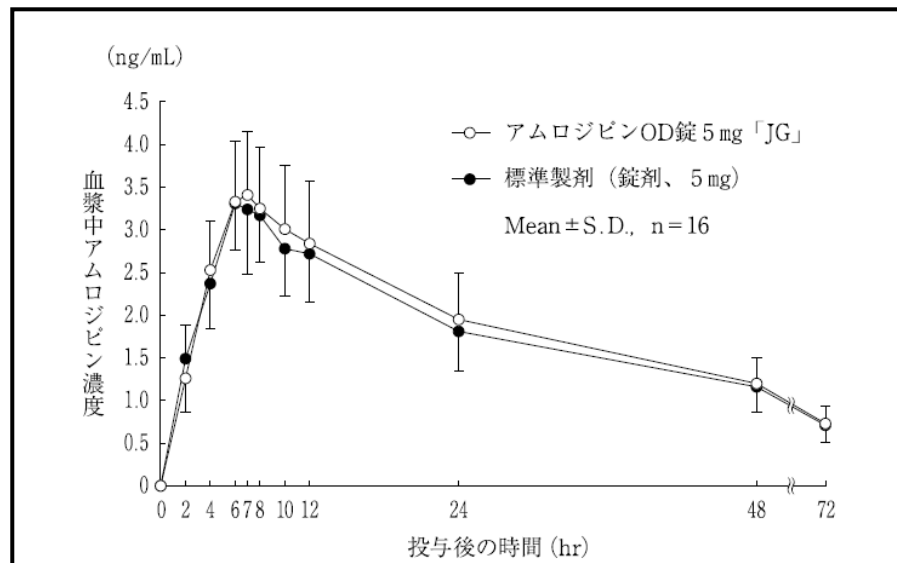


表1 パラメータ (Mean±S.D., n=16)

	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OD錠 5mg「JG」	119.3±27.8	3.6±0.8	6.9±1.1	34.7±6.5
標準製剤 (錠剤、5mg)	114.0±24.5	3.5±0.7	6.6±0.7	35.3±6.3

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って異なる可能性がある。

【水なし】

アムロジピンOD錠5mg「JG」又は標準製剤(アムロジピン普通錠)各1錠単回経口投与した後の平均血漿中未変化体濃度推移並びに薬物動態パラメータを図2及び表2に示す。

図2 水なしで投与時の平均血漿中未変化体濃度推移

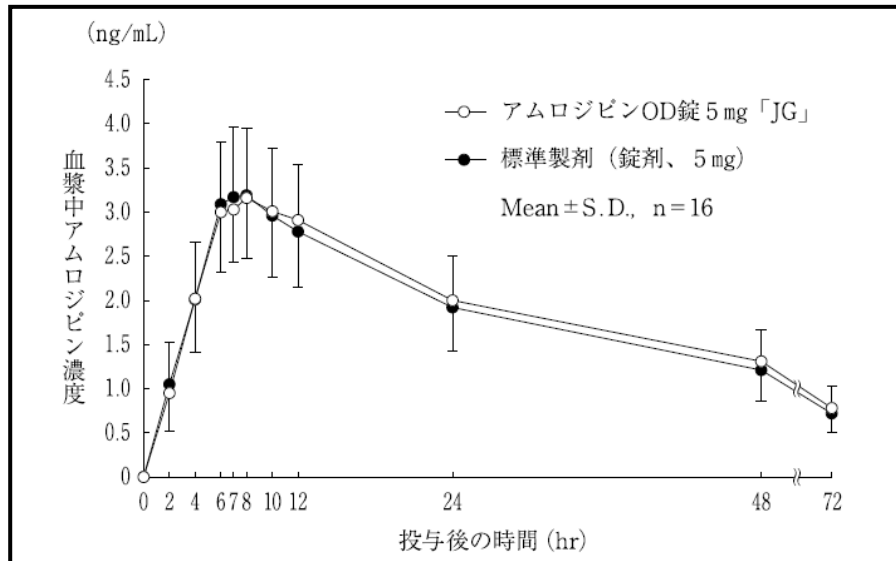


表2 パラメータ (Mean ± S.D., n = 16)

	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OD錠5mg「JG」	121.3 ± 28.0	3.3 ± 0.7	7.8 ± 1.5	36.6 ± 11.7
標準製剤 (錠剤、5mg)	116.4 ± 28.1	3.4 ± 0.8	7.3 ± 0.9	34.0 ± 6.5

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っ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21年9月