

## アムロジピンOD錠10mg「CH」の生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

アムロジピンOD錠10mg「CH」は、アムロジピンベシル酸塩を主薬とする高血圧症・狭心症治療剤(持続性Ca拮抗薬)である。今回、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき本製剤と標準製剤との生物学的同等性を確認するため、試験を実施した結果を報告する。

### 2. 試験方法

#### (1) 被験者

水なし投与13例、水あり投与12例の健康成人男子を被験者とした。

#### (2) 投与・採血方法

アムロジピンOD錠10mg「CH」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠(アムロジピンとして10mg)を空腹時単回経口投与(水なし投与及び水あり投与)した。所定の時間に採血を実施し、測定検体とした。

### 3. 試験結果

アムロジピンOD錠10mg「CH」及び標準製剤を交叉して投与し、血漿中未変化体濃度の経時的推移を測定し、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、水なし投与及び水あり投与ともに、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

#### <水なし投与>

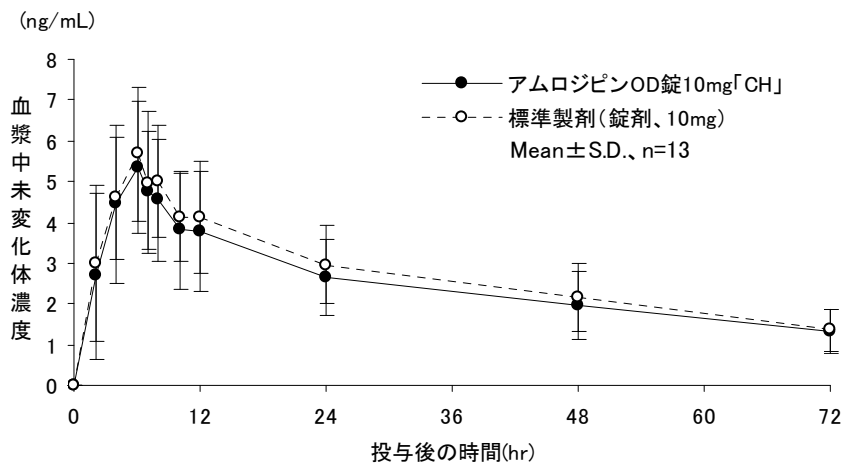


表1. 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-72</sub> (ng·hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
アムロジピン OD 錠 10mg「CH」	178.5 ± 67.3	5.5 ± 1.7	5.9 ± 1.0	47.0 ± 15.8
標準製剤(錠剤, 10mg)	194.7 ± 64.3	5.8 ± 1.6	6.3 ± 0.6	41.7 ± 6.5

(Mean ± S.D., n=13)

AUC<sub>0-72</sub>: 0~72時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、Cmax: 最高血漿中濃度、Tmax: 最高血漿中濃度到達時間、t<sub>1/2</sub>: 消失半減期  
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。

表2. 同等性の判定結果

	AUC <sub>0-72</sub>	Cmax
平均値の差の90%信頼区間	$\log(0.8236) \sim \log(0.9987)$	$\log(0.8521) \sim \log(1.0478)$
判定基準: $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	

## <水あり投与>

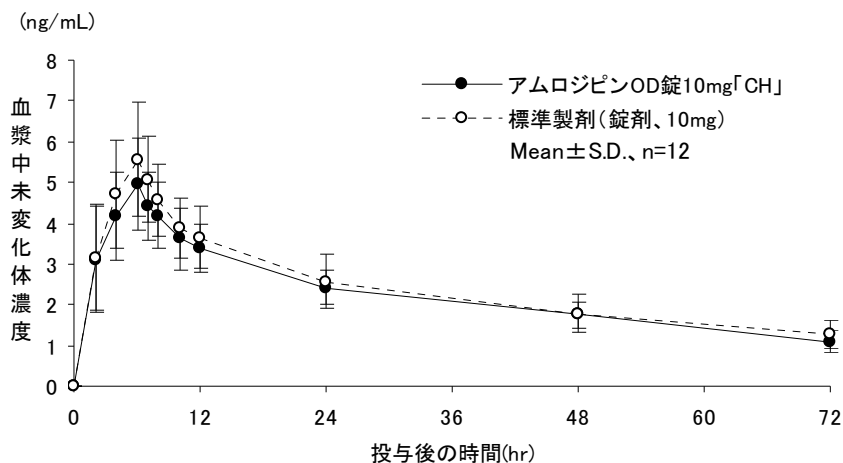


表3. 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-72</sub> (ng·hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
アムロジピン OD 錠 10mg「CH」	162.1±28.8	5.1±1.1	5.8±0.9	41.5±7.2
標準製剤(錠剤、10mg)	173.6±38.4	5.7±1.3	6.3±0.9	51.9±33.9

(Mean±S.D., n=12)

AUC<sub>0-72</sub>: 0~72時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、Cmax: 最高血漿中濃度、Tmax: 最高血漿中濃度到達時間、t<sub>1/2</sub>: 消失半減期  
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。

表4. 同等性の判定結果

	AUC <sub>0-72</sub>	Cmax
平均値の差の90%信頼区間	log(0.8669)~log(1.0221)	log(0.8080)~log(1.0357)
判定基準: log(0.80)~log(1.25)	適合	

2013年12月作成