

## アムロジピンOD錠2.5mg「CH」の生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

アムロジピンOD錠2.5mg「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、処方変更に係る承認事項一部変更承認申請を行うため、「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14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2.5mg「CH」(処方変更後の製剤)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2.5mg)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2.5mg「CH」(処方変更後の製剤)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>

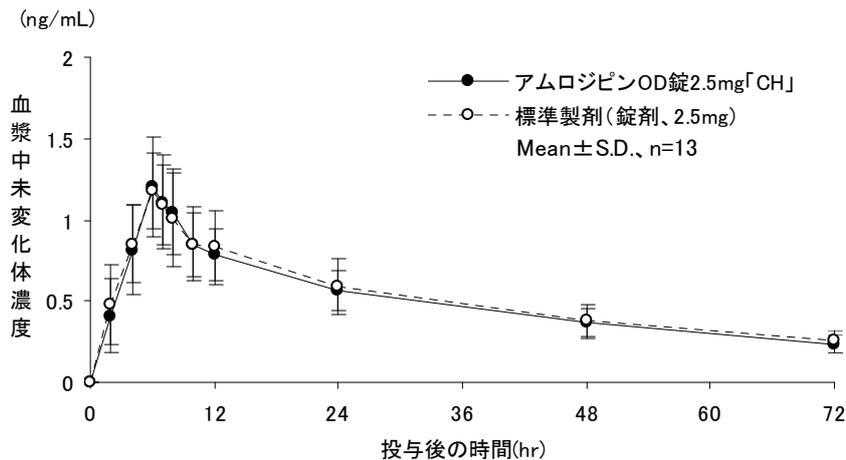


表1. 薬物動態パラメータ

	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 2.5mg「CH」	35.8 ± 7.2	1.2 ± 0.3	6.4 ± 0.7	39.4 ± 7.5
標準製剤(錠剤、2.5mg)	37.4 ± 9.2	1.2 ± 0.2	5.9 ± 1.7	40.4 ± 7.7

(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	$\log(0.8851) \sim \log(1.0912)$	$\log(0.8753) \sim \log(1.1558)$
判定基準: $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	

## <水あり投与>

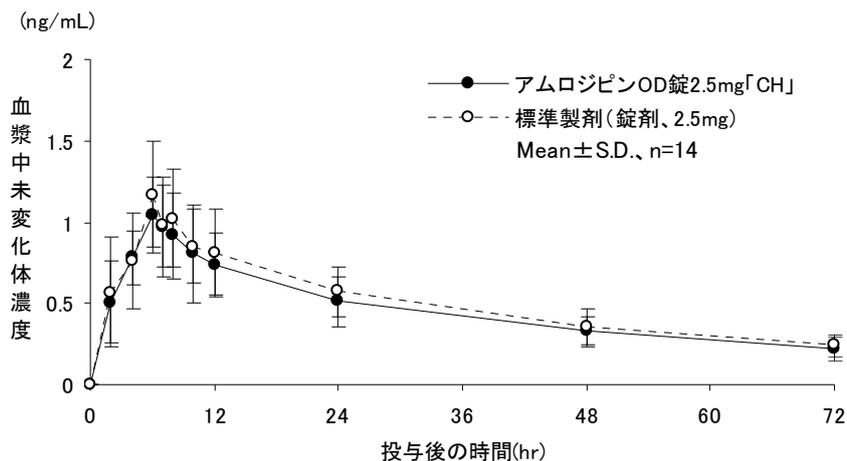


表3. 薬物動態パラメータ

	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 2.5mg「CH」	33.2±8.5	1.1±0.3	6.1±1.6	39.2±8.7
標準製剤(錠剤、2.5mg)	36.1±9.4	1.2±0.3	5.8±1.4	39.1±8.7

(Mean±S.D., n=14)

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(0.8313)~log(1.0164)	log(0.8199)~log(0.9883)
判定基準: log(0.80)~log(1.25)	適合	

2013年9月改訂