

日本薬局方アムロジピンベシル酸塩錠

アムロジピン錠 5mg 「DSEP」の 生物学的同等性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

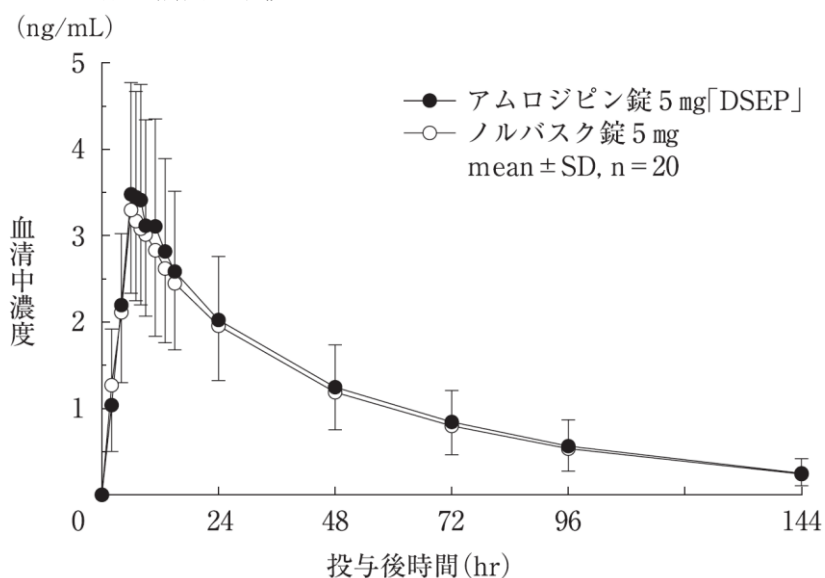
生物学的同等性試験

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）に準じて、ノルバスク錠 5mg を標準製剤とした生物学的同等性試験を実施した。

アムロジピン錠 5mg 「DSEP」とノルバスク錠 5mg 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 5mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血清中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ	対数値の平均値の差の 90%信頼区間
AUC ₀₋₁₄₄	log(0.9650)~log(1.0932)
Cmax	log(0.9840)~log(1.1240)

血清中アムロジピンベシル酸塩濃度の推移



薬物動態パラメータ

	n	AUC ₀₋₁₄₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
アムロジピン錠 5mg 「DSEP」	20	159.01 ± 63.16	3.67 ± 1.36	7.3 ± 1.3	38.4 ± 8.3
ノルバスク錠 5mg	20	151.75 ± 52.03	3.39 ± 0.97	7.2 ± 2.0	40.1 ± 9.8

(mean ± SD)

血清中濃度並びに 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。