

日本薬局方アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠

# アムロジピン OD 錠 5mg 「NS」 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

【要 約】

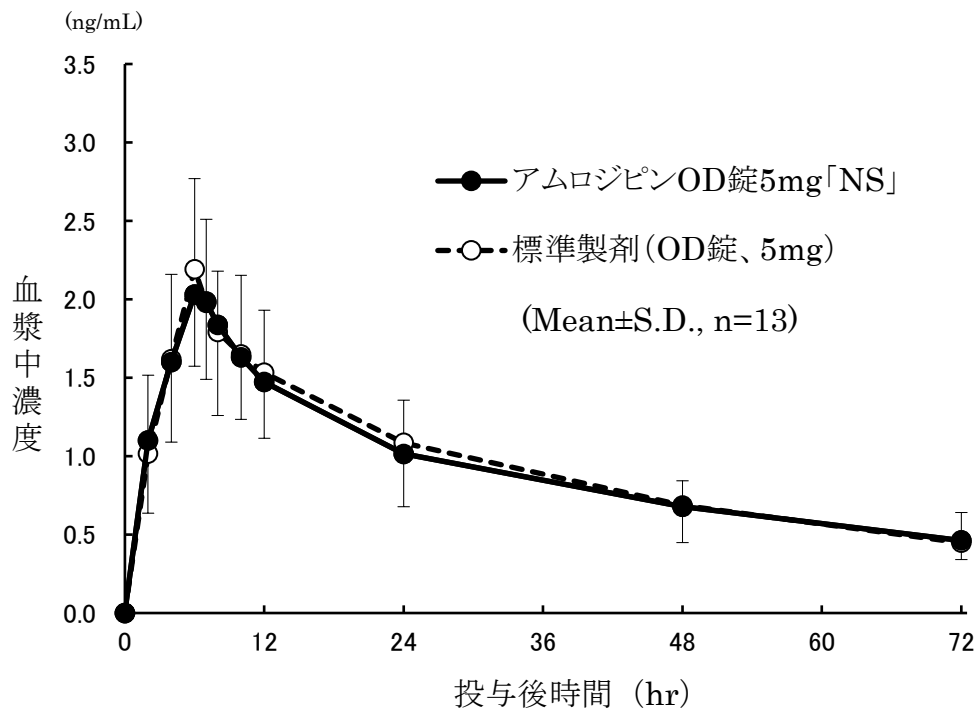
アムロジピン OD 錠 5mg 「NS」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（アムロジピンとして 5mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与（水で服用及び水なしで服用）して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、 $C_{max}$ ）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、ガイドライン\*の判定基準に適合し、両製剤の生物学的同等性が確認された。

※：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について：平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号

1. 血漿中濃度比較試験（水で服用した場合）

アムロジピン OD 錠 5mg 「NS」及び標準製剤（錠剤、5mg）を、2 剤 2 期の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 13 名に絶食時単回経口投与（水 150mL で服用）し、血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータについて 90%信頼区間法にて統計解析を行った。

その結果、 $AUC_{0-72}$  及び  $C_{max}$  の常用対数値について、それぞれの平均値の差の 90%信頼区間は、 $AUC_{0-72}$  では、 $\log(0.8513) \sim \log(1.0936)$ 、 $C_{max}$  では、 $\log(0.8413) \sim \log(1.1324)$  であり、 $AUC_{0-72}$  及び  $C_{max}$  ともに後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインが要求する  $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であった。



血漿中未変化体濃度の推移

薬物動態パラメータ

	$AUC_{0-72}$ (ng·hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$T_{max}$ (hr)	$t_{1/2}$ (hr)	Kel (hr <sup>-1</sup> )
アムロジピン OD 錠 5mg 「NS」	66.79 ± 18.51	2.14 ± 0.48	6.5 ± 1.4	43.6 ± 19.5	0.01785 ± 0.00519
標準製剤 (OD 錠、5mg)	68.62 ± 16.43	2.21 ± 0.57	6.2 ± 0.4	36.5 ± 4.2	0.01925 ± 0.00252

(Mean ± S.D., n=13)

## 2. 血漿中濃度比較試験（水なしで服用した場合）

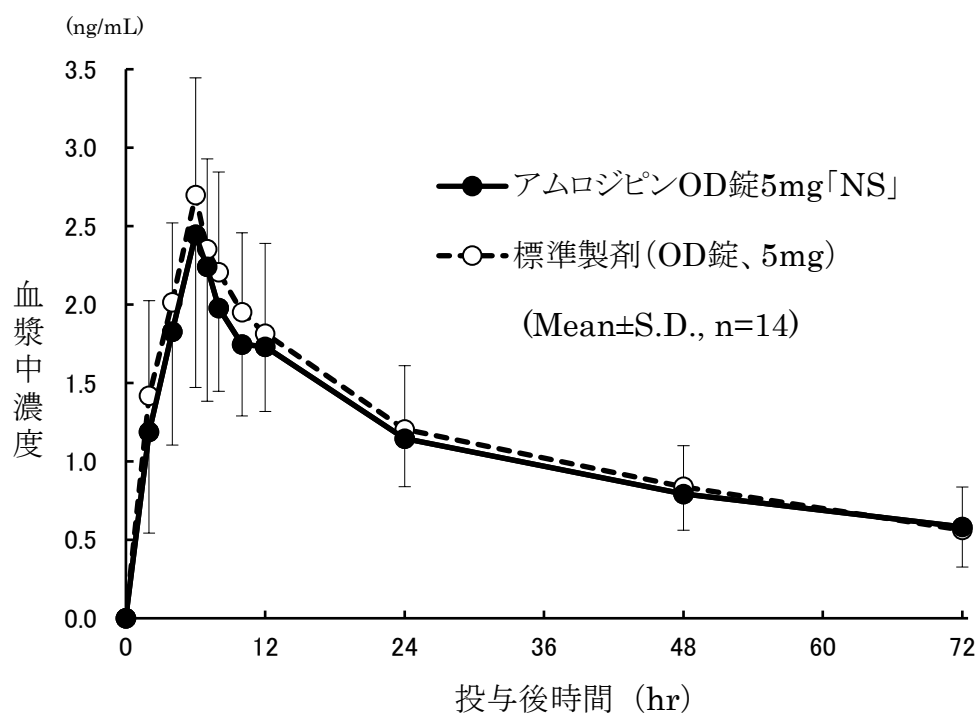
アムロジピン OD 錠 5mg 「NS」 及び標準製剤（錠剤、5mg）を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（アムロジピンとして 5mg）健康成人男子 14 名に絶食時単回経口投与（水なしで服用）し、血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータについて 90%信頼区間法にて統計解析を行った。その結果、AUC<sub>0-72</sub> 及び C<sub>max</sub> の常用対数値について、それぞれの平均値の差の 90%信頼区間は、AUC<sub>0-72</sub> では、log(0.8710)~log(1.0308)、C<sub>max</sub> では、log(0.8328)~log(0.9756)であり、AUC<sub>0-72</sub> 及び C<sub>max</sub> ともに後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインが要求する log(0.80)~log(1.25)の範囲内であった。

### 血漿中未変化体濃度の推移

#### 薬物動態パラメータ

	AUC <sub>0-72</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)	Kel (hr <sup>-1</sup> )
アムロジピン OD 錠 5mg 「NS」	77.12±20.71	2.52±0.95	6.5±2.2	58.1±47.7	0.01538±0.00539
標準製剤（OD 錠、5mg）	81.71±24.02	2.73±0.75	5.6±1.2	45.9±15.3	0.01657±0.00483

(Mean±S.D., n=14)



AML50DBE2204