

【アムロジピンOD錠 2.5mg「ケミファ」】
生物学的同等性試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

●目的

アムロジピンOD錠 2.5mg「ケミファ」とアムロジピンOD錠 2.5mg(大日本住友製薬株式会社)との生物学的同等性を評価するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」により、ヒトにおける投薬後の血漿中濃度比較試験により比較検討した。

1. 水での服用時

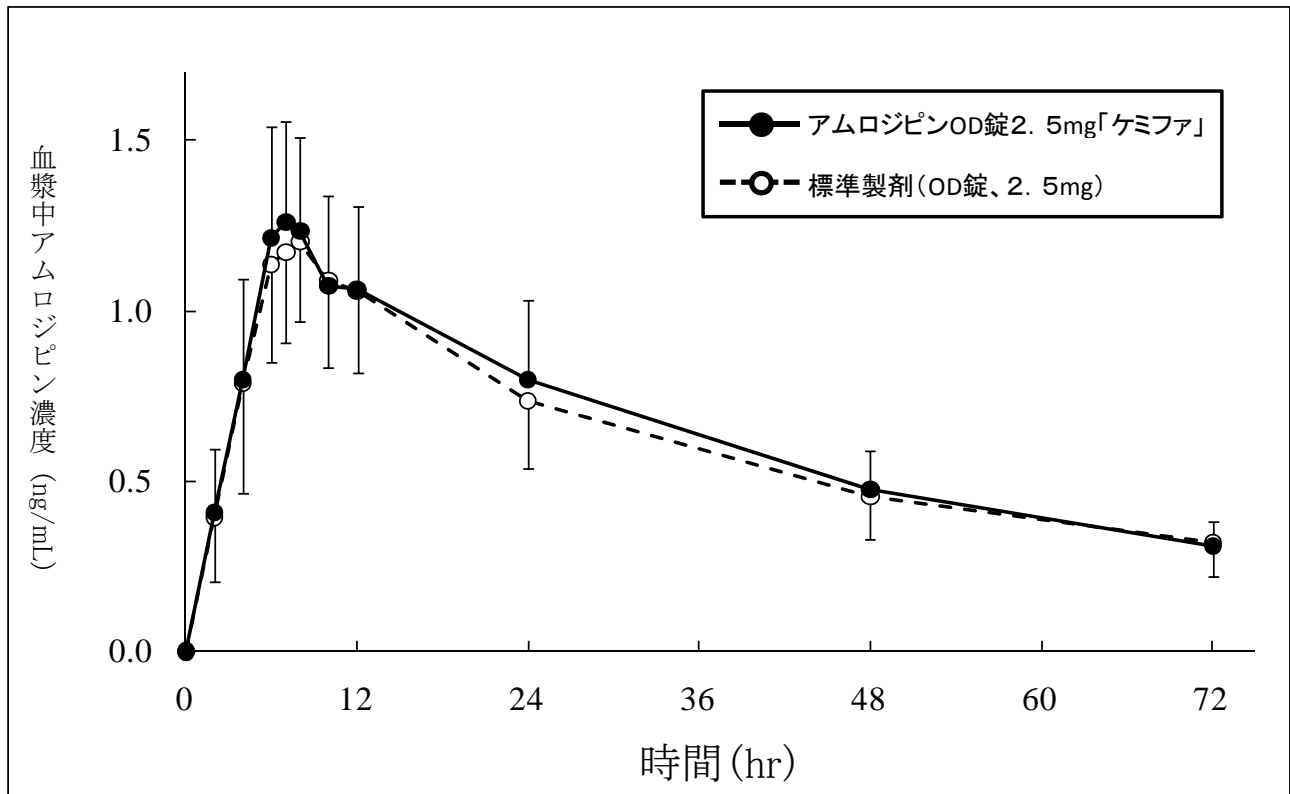
●試験方法

健康成人男子を無作為に2群に分け、14日間以上の休薬期間をおくクロスオーバー法で行った。10時間以上の絶食後、アムロジピンOD錠 2.5mg「ケミファ」又はアムロジピンOD錠 2.5mg(標準製剤)を1錠、単回経口投与した。なお、採血は投与前、2、4、6、7、8、10、12、24、48及び72時間後に実施した。

●結果

投与後の平均血漿中濃度推移及び薬物動態パラメータを図1、表1に示す。

図1 アムロジピン血漿中濃度推移(水での服用時)



(n=13、mean±S.D.)

表 1.薬物動態パラメータ

| 製品 | パラメータ | | パラメータ | |
|----------------------|--------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | AUC _t (ng・hr/mL) | C _{max} (ng/mL) | T _{max} (hr) | t _{1/2} (hr) |
| アムロジピンOD錠 2.5mg ケミファ | 46.42±11.04 | 1.313±0.287 | 6.9±0.9 | 36.7±8.6 |
| 標準製剤 | 44.57±11.05 | 1.266±0.265 | 7.8±1.7 | 38.6±8.1 |

(n=13、mean±S.D.)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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。

●考察

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、両剤の生物学的同等性が確認された。

．水なしでの服用時

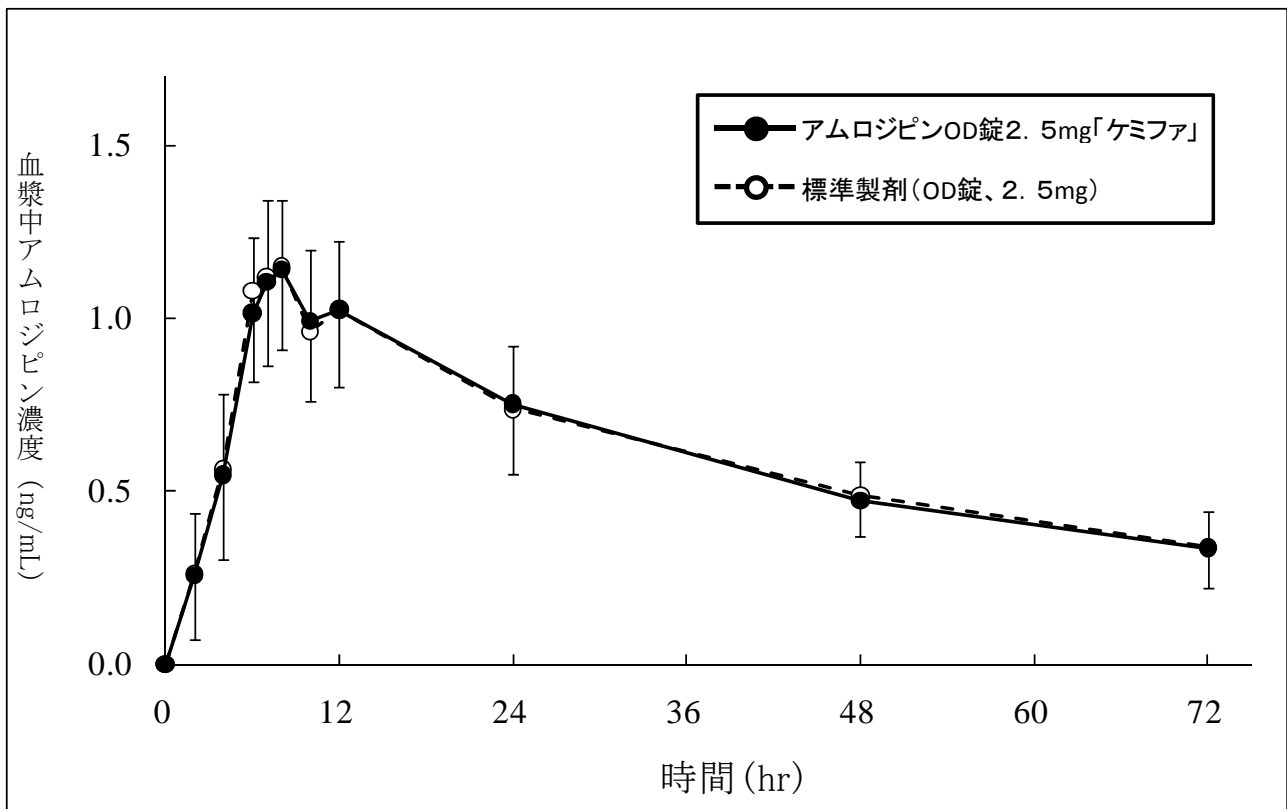
●試験方法

健康成人男子を無作為に2群に分け、14日間以上の休薬期間をおくクロスオーバー法で行った。10時間以上の絶食後、アムロジピンOD錠2.5mg「ケミファ」又はアムロジンOD錠2.5mg（標準製剤）を1錠、単回経口投与した。なお、採血は投与前、2、4、6、7、8、10、12、24、48及び72時間後に実施した。

●結果

投与後の平均血漿中濃度推移及び薬物動態パラメータを図2、表2に示す。

図2 アムロジピン血漿中濃度推移（水なしでの服用時）



(n=13、mean±S.D.)

表 2.薬物動態パラメータ

| 製品 | パラメータ | | パラメータ | |
|----------------------|--------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | AUC _t (ng・hr/mL) | C _{max} (ng/mL) | T _{max} (hr) | t _{1/2} (hr) |
| アムロジピンOD錠 2.5mg ケミファ | 44.03±8.42 | 1.185±0.219 | 8.1±1.8 | 41.5±11.3 |
| 標準製剤 | 44.30±10.28 | 1.196±0.252 | 8.0±2.0 | 42.2±8.9 |

(n=13、mean±S.D.)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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。

●考察

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、両剤の生物学的同等性が確認された。

日本薬品工業株式会社:生物学的同等性に関する資料(社内資料)