

【アムロジピン OD 錠 10mg 「ケミファ」】
生物学的同等性に関する資料
(2015 年 10 月処方変更品)

アムロジピン OD 錠 10mg 「ケミファ」は、2015 年 10 月、処方変更に伴う一部変更承認を取得するにあたり、旧処方製剤及び新処方製剤について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」及び「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を実施し、両製剤が生物学的に同等であることを確認している。

日本ケミファ株式会社

● 目的

アムロジピン OD 錠 10mg 「ケミファ」と標準製剤の生物学的同等性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：アムロジピン OD 錠 10mg 「ケミファ」（旧処方製剤）

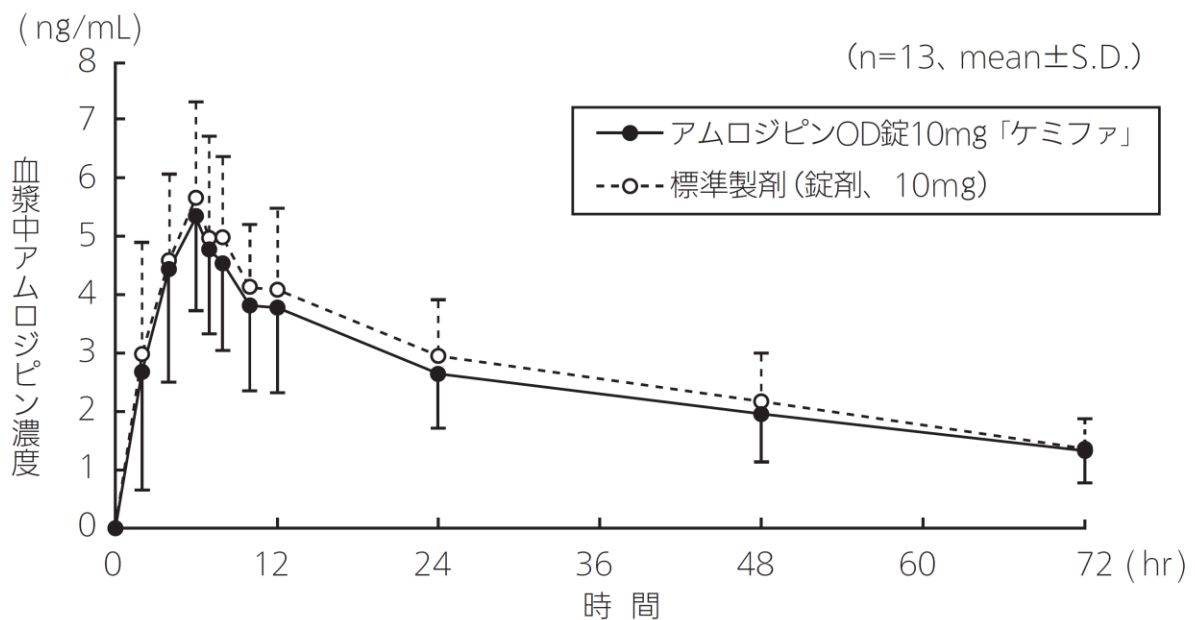
標準製剤：アムロジピン OD 錠 10mg

● 試験方法

アムロジピン OD 錠 10mg 「ケミファ」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）健康成人男性に絶食単回経口投与（水なしで服用（n=13）及び水で服用（n=12））して血漿中未変化体濃度を測定した。

● 結果

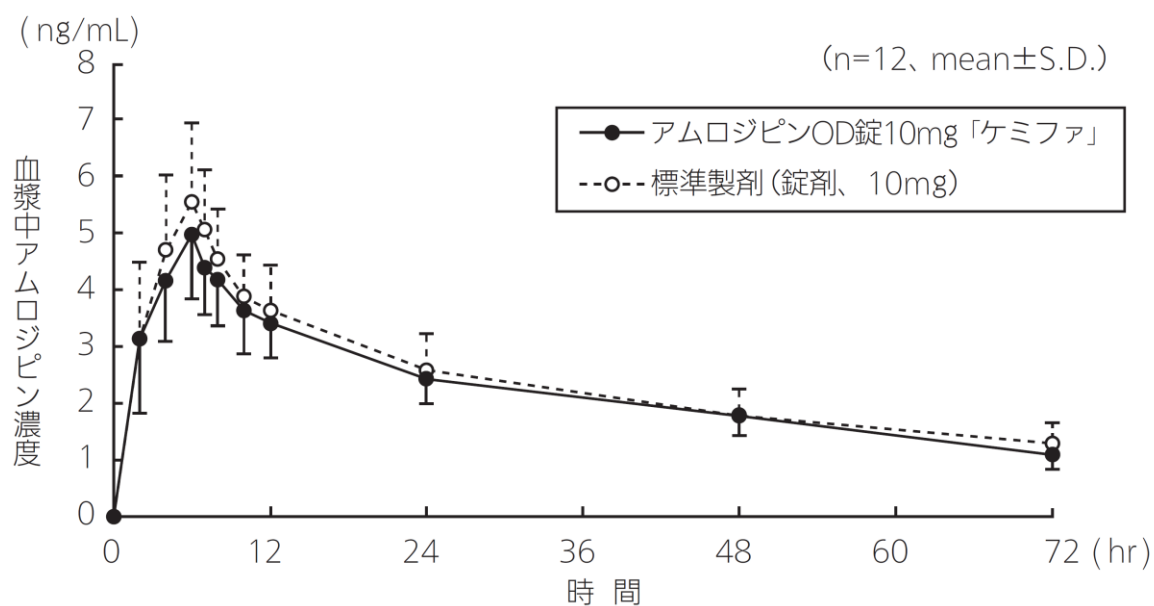
1)水なしで服用



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→72} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T1/2 (hr)
アムロジピン OD 錠 10mg 「ケミファ」	178.54±67.33	5.513±1.699	5.9±1.0	47.0±15.8
標準製剤 (錠剤、10mg)	194.70±64.34	5.842±1.645	6.3±0.6	41.7±6.5

(n=13, mean±S.D.)

2) 水で服用



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→72} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T1/2 (hr)
アムロジピンOD錠10mg 「ケミファ」	162.12±28.83	5.147±1.061	5.8±0.9	41.5±7.2
標準製剤 (錠剤、10mg)	173.64±38.36	5.666±1.342	6.3±0.9	51.9±33.9

(n=12, mean±S.D.)

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。

● 結論

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、log (0.80) ~ 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。

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)

2016年3月作成