

【アムロジピン OD 錠 5mg 「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 5mg 「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 5mg 「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 5mg 「ケミファ」（旧処方製剤）

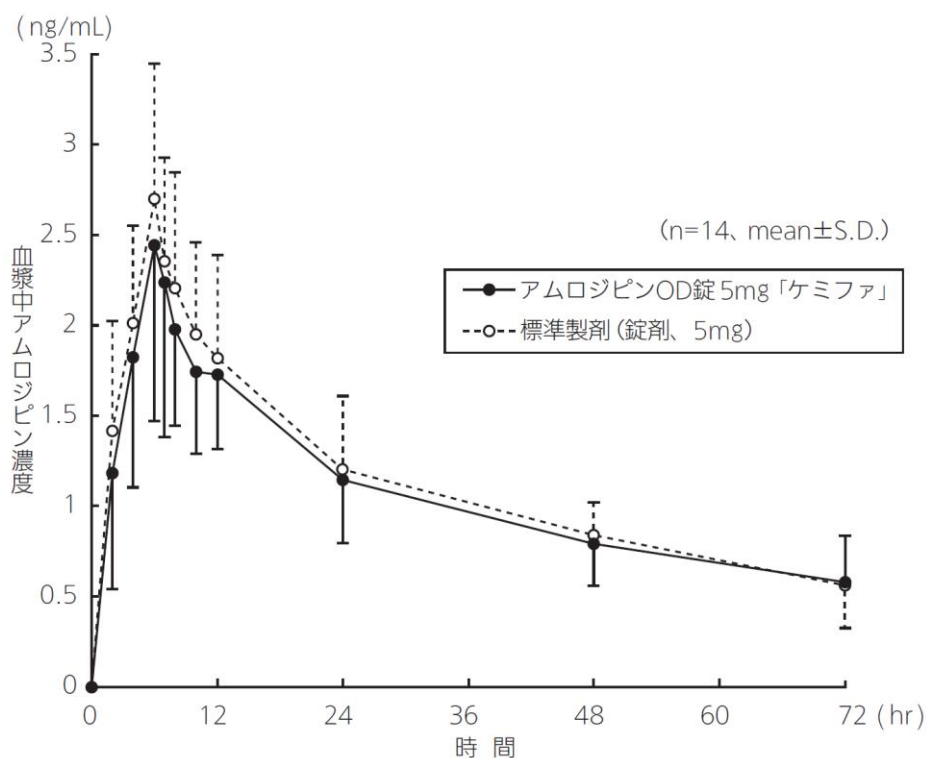
標準製剤：アムロジピン OD 錠 5mg

● 試験方法

アムロジピン OD 錠 5mg 「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 5mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（水なしで服用（n=14）及び水で服用（n=13））して血漿中未変化体濃度を測定した。

● 結果

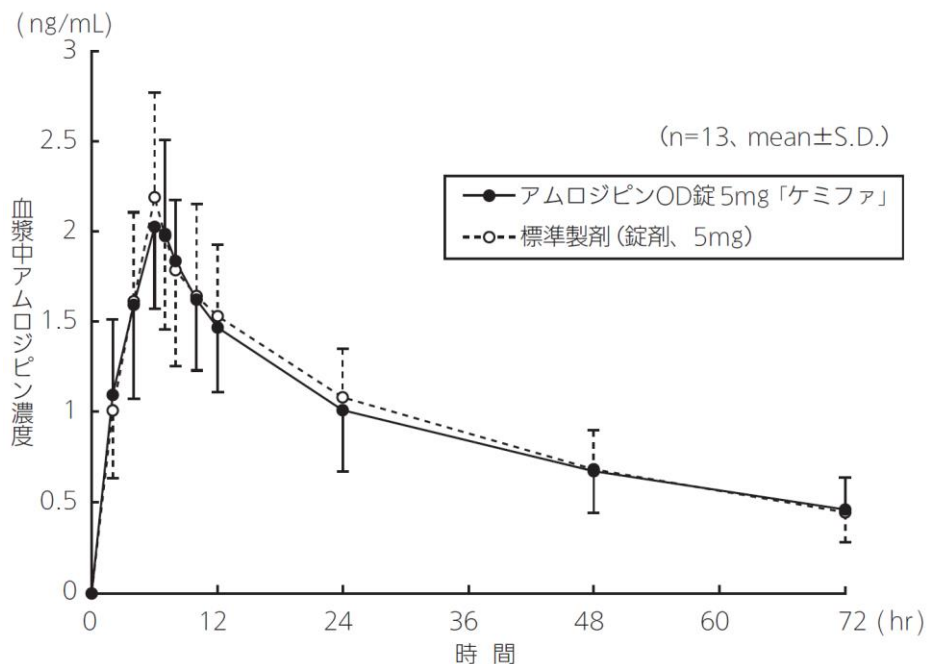
1) 水なしで服用



	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)	t _{1/2} (hr)
アムロジピン OD 錠 5mg 「ケミファ」	77.12 ±20.71	2.518 ±0.949	6.5 ± 2.2	58.1 ± 47.7
標準製剤 (錠剤、5mg)	81.71 ±24.02	2.732 ±0.745	5.6 ± 1.2	45.9 ± 15.3

(n=14, 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)	t _{1/2} (hr)
アムロジピン OD 錠 5mg 「ケミファ」	66.79 ±18.51	2.143 ±0.484	6.5±1.4	43.6±19.5
標準製剤 (錠剤、5mg)	68.62 ±16.43	2.211 ±0.569	6.2±0.4	36.5±4.2

(n=13, 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