

【アムロジピン錠 5mg・10mg「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

アムロジピン錠 5mg「ケミファ」とノルバスク錠 5mg(ファイザー株式会社)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。

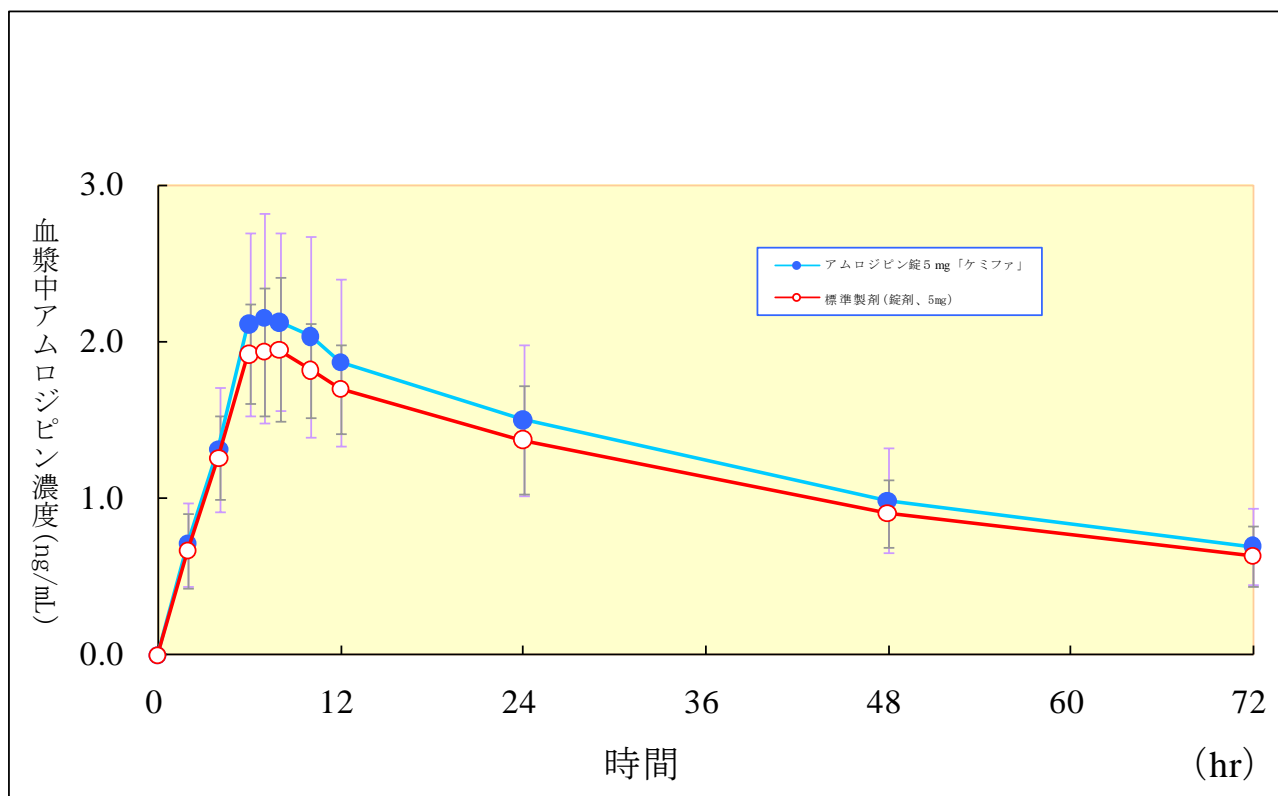
●試験方法

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、アムロジピン錠 5mg「ケミファ」又はノルバスク錠 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 及び表 1 に示す。

図 1 アムロジピン血漿中濃度推移



(n=12、mean±S.D.)

表 1.薬物動態パラメータ

製品名	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)
アムロジピン錠 5mg「ケミファ」	88.88±27.16	2.281±0.615	7.5±1.6	43.8±8.0
標準製剤（錠剤、5mg）	81.34±16.82	2.122±0.370	7.5±1.7	45.7±13.8

(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。

●考察

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、両剤の生物学的同等性が確認された。

なお、アムロジピン錠 10mg「ケミファ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、アムロジピン錠 5mg「ケミファ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

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）