

日本薬局方アムロジピンベシル酸塩錠

# アムロジピン錠 2.5mg 「DSEP」 の 生物学的同等性に関する資料

株式会社エッセンシャルファーマ

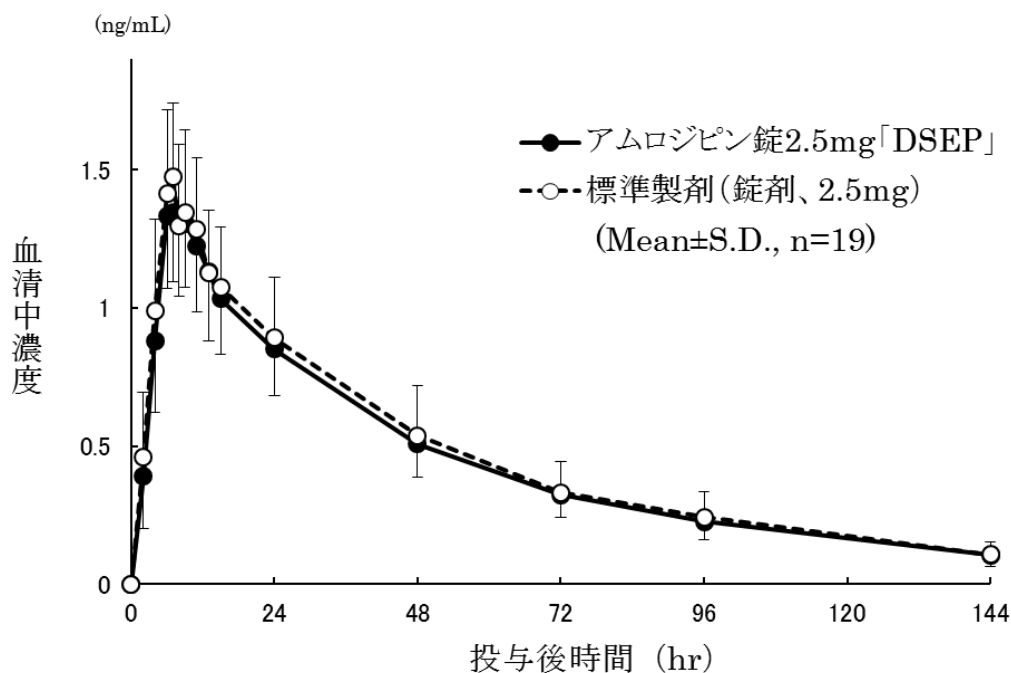
【要 約】

アムロジピン錠 2.5mg 「DSEP」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 2.5mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血清中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 $C_{max}$ ）につい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（平成 13 年 5 月 31 日付医薬審第 786 号）

血清中濃度比較試験

アムロジピン錠 2.5mg 「DSEP」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 2.5mg）、健康成人男子 19 名に絶食単回経口投与して血清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をもとに 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、0～144 時間までの血漿中濃度曲線下面積  $AUC_{0-144}$  は  $\log(0.9285) \sim \log(1.0164)$ 、 $C_{max}$  は  $\log(0.9126) \sim \log(1.0082)$  であり、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  $\log(0.8) \sim \log(1.25)$  の範囲内であった。



血清中アムロジピンベシル酸塩濃度推移

アムロジピン錠 2.5mg 「DSEP」及び標準製剤投与後の薬物動態パラメータ

治験薬	AUC <sub>0-144</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> )
アムロジピン錠 2.5mg「DSEP」	64.24±12.77	1.48±0.24	7.7±1.9	43.9±8.2	0.0163±0.0031
標準製剤（錠剤、2.5mg）	67.45±17.10	1.55±0.25	7.6±1.9	41.8±6.7	0.0170±0.0025

(Mean±S.D., n=19)