

アムロジピン錠 5m g「ツルハラ」
生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

2008年6月作成

アムロジピン錠 5m g「ツルハラ」と標準製剤との血中濃度比較による検討

1. 緒言

アムロジピン錠 5m g「ツルハラ」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血清中ベシル酸アムロジピン濃度を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

アムロジピン錠 5m g「ツルハラ」
標準製剤

(2) 対象

あらかじめ健康診断を実施し、異常の認められなかった健康成人男子 15 名

(3) 投与量・投与方法

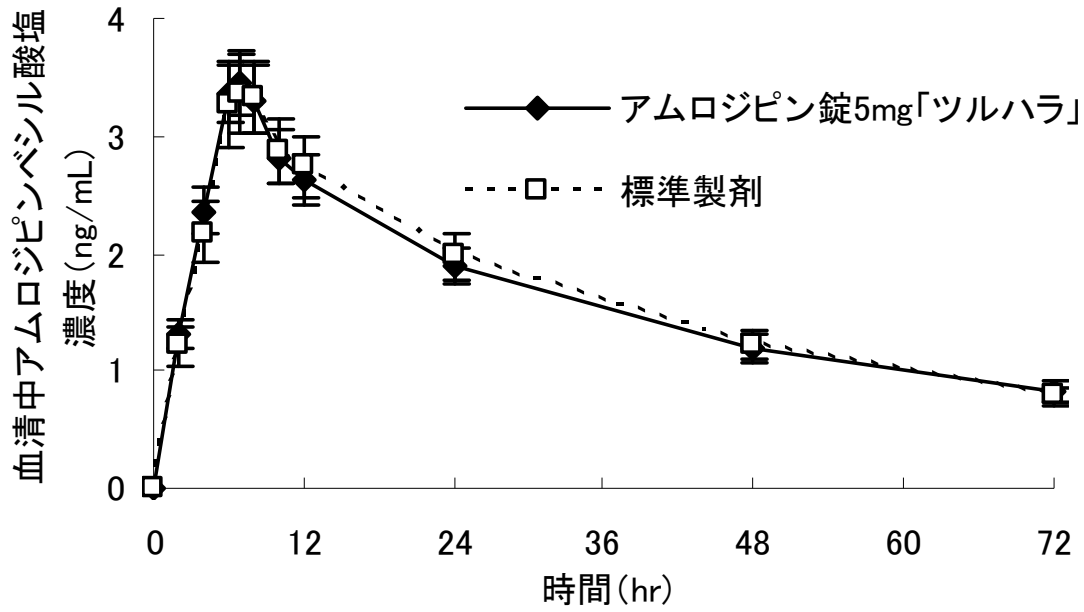
投与前 10 時間以上の絶食後、試験製剤又は標準製剤 1 錠（アムロジピンとして 5mg）を水 150ml とともに経口投与した。

(4) 採血時間

投与前、2 時間、4 時間、6 時間、7 時間、8 時間、10 時間、12 時間、24 時間、48 時間、72 時間。

3. 結果

血清中のアムロジピンベシル酸塩濃度は、投与後 6～8 時間目に最高血中濃度に達し、ゆるやかに減少した。この結果につき統計解析を行い、両製剤の Bioavailability の差の推定信頼区間を求めると、 AUC_{0-72} （対数変換）では $\log(0.9501) \sim \log(1.0568)$ 、 C_{max} （対数変換）では $\log(0.9887) \sim \log(1.0856)$ が得られ、同等の判定基準である「対数の平均値の差の信頼区間が $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ 以内である」の範囲の内であったため両製剤は生物学的に同等であると推測された。



	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「ツルハラ」	117.6 ± 6.1	3.56 ± 0.15	6.9 ± 0.2	約 32.9
標準製剤	119.3 ± 8.3	3.51 ± 0.24	6.9 ± 0.2	約 32.1

(Mean ± S.E., n=15)

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。