

**アムロジピン錠 10mg「BMD」
生物学的同等性に関する資料**



株式会社 ビオメディクス

品質保証部

1) 目的

アムロジピン錠 10mg「BMD」と先発品(以下、標準製剤とする)との2製剤間の生物学的同等性を、血漿中のアムロジピン濃度を測定することにより検討した。

2) 使用薬剤

試験製剤 : アムロジピン 10mg「BMD」

標準製剤 : 1錠中、「日局」アムロジピンベシル酸塩 10mg 含有製剤

3) 実施時期

平成 23 年 5 月～平成 23 年 11 月

4) 被験者

健康な成人男子 12 名

- ・ 年齢 : 21～35 歳(平均 28.8 歳)
- ・ 体重 : 52.5～71.6kg(平均 61.9kg)
- ・ BMI : 19.2～23.7(平均 21.7)

5) 実施方法及び休薬期間

表 1 に従って、非盲検で実施。健康成人男子 12 名を無作為に各 6 名の 2 群(A・B 群)に分け、休薬期間を 14 日間とするクロスオーバー法により実施した。

表1 被験者の割り付け

群	被験者数	第Ⅰ期 (単回経口投与)	休薬期間	第Ⅱ期 (単回経口投与)
A群	6名	標準製剤1錠	22日間	試験製剤1錠
B群	6名	試験製剤1錠	22日間	標準製剤1錠

6) 投与条件及び投与量

試験製剤または標準製剤 1 錠(アムロジピンベシル酸塩として 10mg)を前夜より 10 時間以上の絶食後、150mL の水にて単回投与する。

7) 薬物濃度の測定

- ①採血時点 : 投与前、投与3、4、5、6、7、8、9、10、12、24、36、48 及び72時間後の14時点
- ②採血量 : 全血 10mL(血漿として 4mL 以上)
- ③測定 : LC-MS/MS により、血漿中のアムロジピン濃度を測定

8) 評価項目

血漿中のアムロジピン濃度をもとに、 AUC_{0-72} 、 C_{max} の薬物動態パラメータを算出し、2 製剤間の生物学的同等性を検証した。

9) 試験結果

平均血漿中濃度を示したグラフを図、薬物動態 判定パラメータを表 2 に示した。

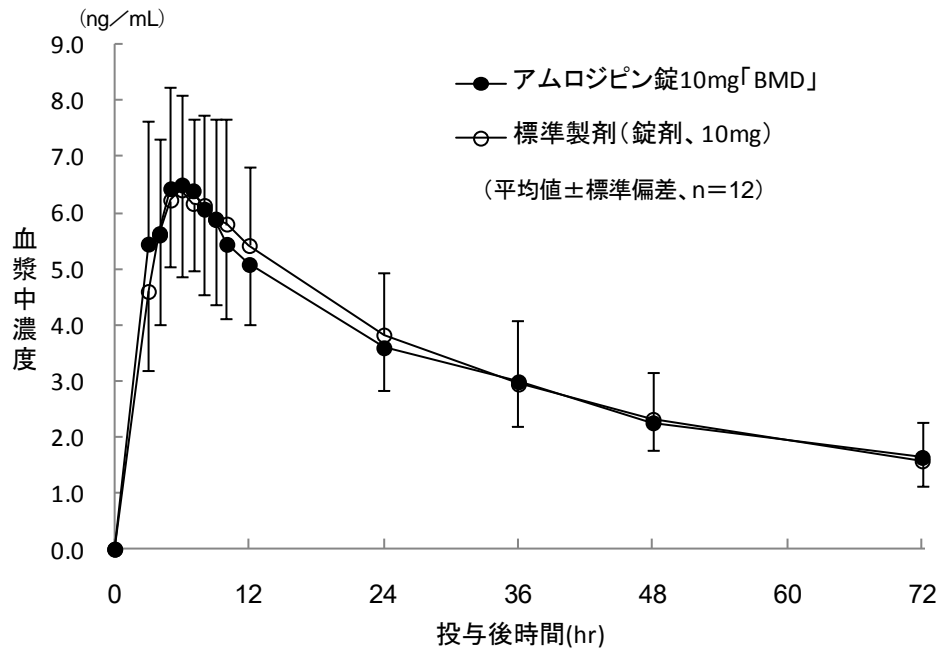


図 平均血漿濃度推移

表 2 薬物動態 判定パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{0-72} (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
アムロジピン 10mg 「BMD」	230.8±53.4	7.3±1.9	6.2±2.0	33.1±5.7
標準製剤 (錠剤、10mg)	234.1±60.2	6.8±1.6	7.0±1.7	33.0±6.4

(平均値±標準偏差 n=12*)

10) 結論

AUC_{0-72} 及び C_{max} の対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間は $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内となり、両製剤は AUC_{0-72} 及び C_{max} において同等であると判断された。

以上の結果より、両製剤は生物学的に同等であると判断された。