

アムロジピン OD フィルム 5mg 「QQ」

— 生物学的同等性試験に関する資料 —

販 売 元 株式会社バイオメディクス

製造販売元 救急薬品工業株式会社

アムロジピン OD フィルム 5mg「QQ」の生物学的同等性試験

1. 試験目的

アムロジピンベシル酸塩 6.93mg（アムロジピンとして 5mg）を配合したアムロジピン OD フィルム 5mg「QQ」と標準製剤（OD錠、5mg）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」（以下「同等性試験ガイドライン」と略する）に従って、両製剤の生物学的同等性を検証した。

2. 試験方法

アムロジピン OD フィルム 5mg「QQ」と標準製剤を「水なし」又は「水あり」条件下において、クロスオーバー法により 1 枚又は 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にて試験を行った。

被験薬 アムロジピン OD フィルム 5mg「QQ」（フィルム剤）

有効成分 アムロジピンベシル酸塩 6.93mg（アムロジピンとして 5mg）

対照薬 標準製剤（OD錠、5mg）

有効成分 アムロジピンベシル酸塩 6.93mg（アムロジピンとして 5mg）

3. 試験成績概要

1) 有効性（生物学的同等性）評価（水なしで服用）

(1) 血漿中アムロジピン濃度推移

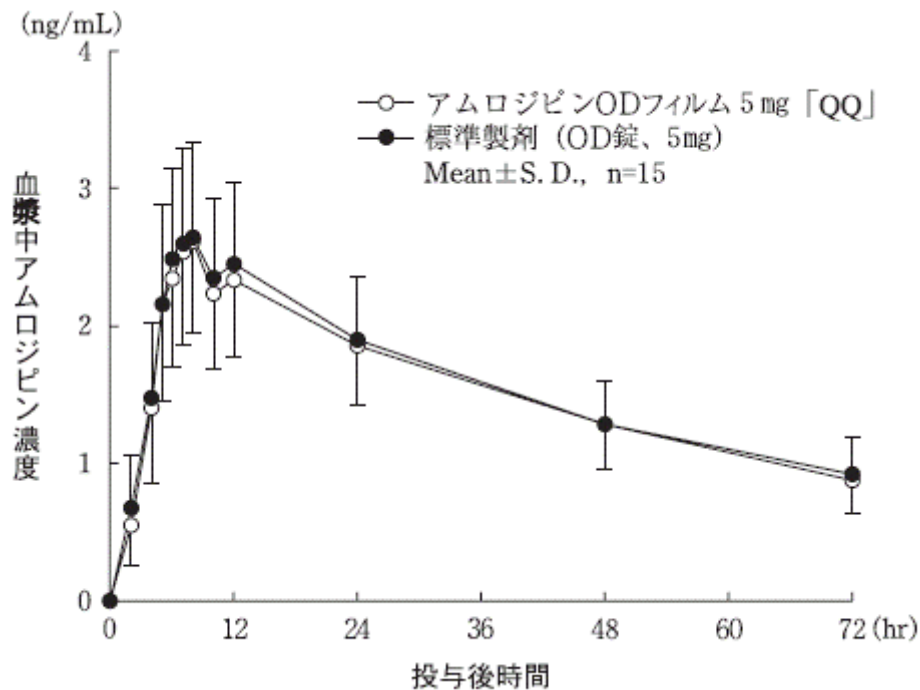


図1 アムロジピン OD フィルム 5mg「QQ」及び標準製剤を水なし条件下で投与後の血漿中アムロジピン濃度推移

(2) 血漿中アムロジピン濃度パラメータ

	n	AUC _{0-72hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
アムロジピンOD フィルム5mg「QQ」	15	110.6±26.0	2.78±0.65	8.3±2.5	48.3±13.3
標準製剤 (OD錠、5mg)	15	113.4±26.6	2.81±0.66	7.5±2.1	47.9±12.2

(Mean±S. D.)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(3) 有効性（生物学的同等性）の結論

アムロジピン OD フィルム 5mg「QQ」又は標準製剤を絶食下、水なしで単回経口投与し、その生物学的同等性を「同等性試験ガイドライン」に従い評価した。

その結果、生物学的同等性評価パラメータである AUC_{0-72hr} 及び C_{max} における両製剤間の対数値の平均値の差の 90%信頼区間はいずれも同等性判定基準を満たしており、アムロジピン OD フィルム 5mg「QQ」は標準製剤と同等であると判断された。

2) 有効性 (生物学的同等性) 評価 (水ありで服用)

(1) 血漿中アムロジピン濃度推移

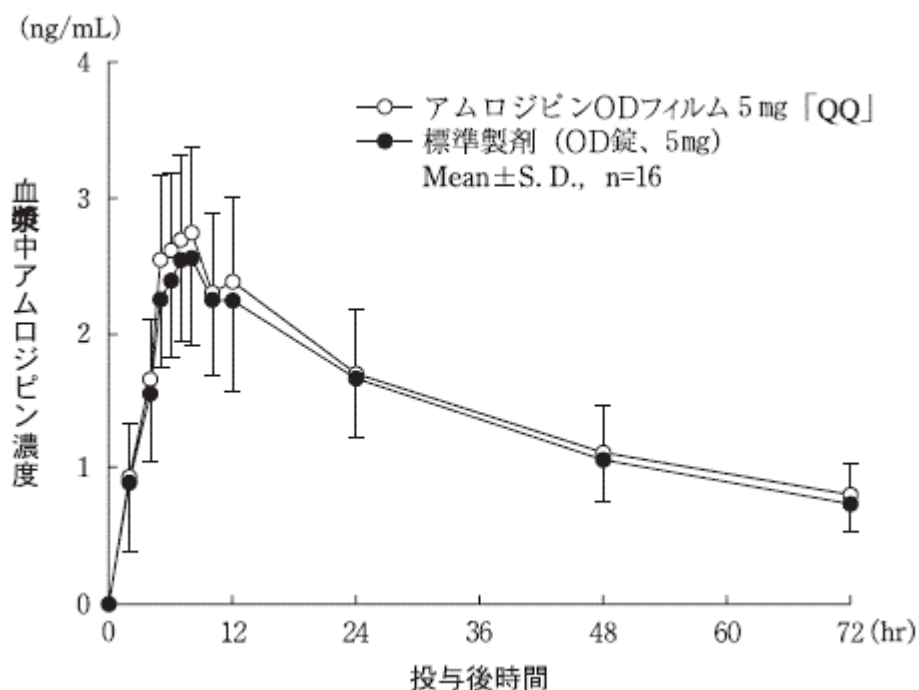


図2 アムロジピンODフィルム5mg「QQ」及び標準製剤を水あり条件下で投与後の血漿中アムロジピン濃度推移

(2) 血漿中アムロジピン濃度パラメータ

	n	AUC _{0-72hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
アムロジピンOD フィルム5mg「QQ」	16	105.2±27.0	2.85±0.62	7.2±1.7	45.9±14.3
標準製剤 (OD錠、5mg)	16	99.8±25.3	2.68±0.64	7.7±1.4	42.5±11.4

(Mean±S. D.)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(3) 有効性 (生物学的同等性) の結論

アムロジピンODフィルム5mg「QQ」又は標準製剤を絶食下、水ありで単回経口投与し、その生物学的同等性を「同等性試験ガイドライン」に従い評価した。

その結果、生物学的同等性評価パラメータである AUC_{0-72hr} 及び C_{max} における両製剤間の対数値の平均値の差の90%信頼区間はいずれも同等性判定基準を満たしており、アムロジピンODフィルム5mg「QQ」は標準製剤と同等であると判断された。