

**アムロジピン錠5mg「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5mg「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5mg「BMD」

標準製剤 : 1錠中 アムロジピンベシル酸塩5mg含有製剤

## 3) 実施時期

平成17年9月～平成19年3月

## 4) 被験者

健康な成人男子16名

- ・ 年齢 : 20～27歳(平均22.3歳)
- ・ 体重 : 49.8～68.4kg(平均58.9kg)
- ・ BMI : 18.6～23.5(平均20.4)

## 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16名を無作為に各8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	8名	標準製剤1錠	14日間	試験製剤1錠
B群	8名	試験製剤1錠	14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5mg)を前夜より12時間絶食後、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2、3、4、5、6、7、8、9、10、12、24、36、48及び72時間後の15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。

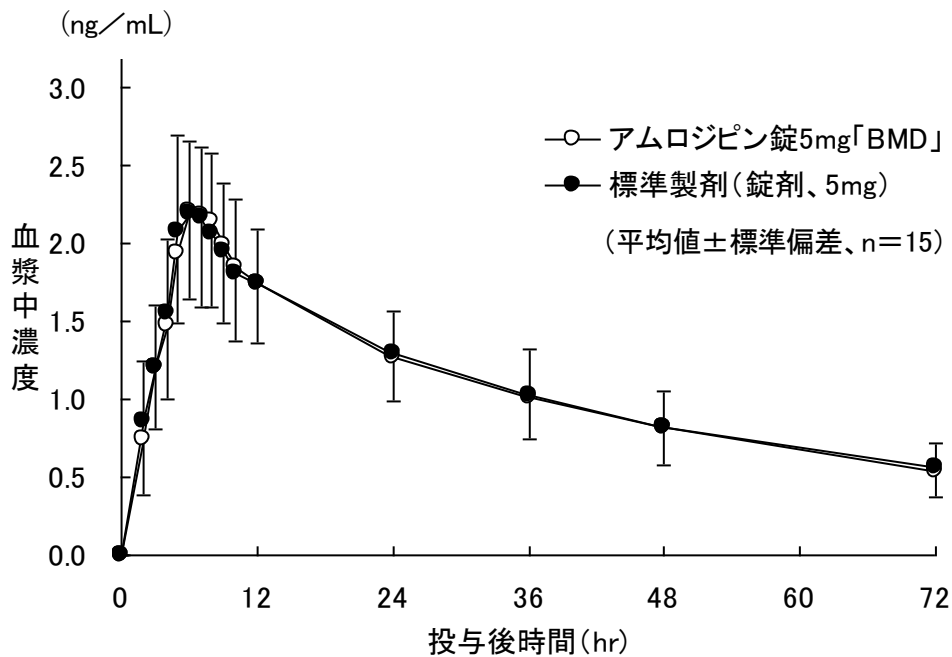


図 平均血漿濃度推移

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5mg 「BMD」	77.7 ± 18.9	2.3 ± 0.4	6.7 ± 1.1	32.8 ± 4.7
標準製剤 (錠剤、5mg)	78.8 ± 19.6	2.3 ± 0.6	6.1 ± 1.0	33.8 ± 5.0

(平均値 ± 標準偏差 n = 15\*)

\* 被験者1人が、第Ⅱ期投与前の臨床検査にて、自覚所見にて咽頭痛、咽頭発赤、CPR上昇が見られたため、第Ⅱ期以降の投与を中止した(治験薬との関連なしと判断)。従って、検証はn=15にて行った。

## 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。