

# プラバスタチンNa錠 5 mg「サワイ」

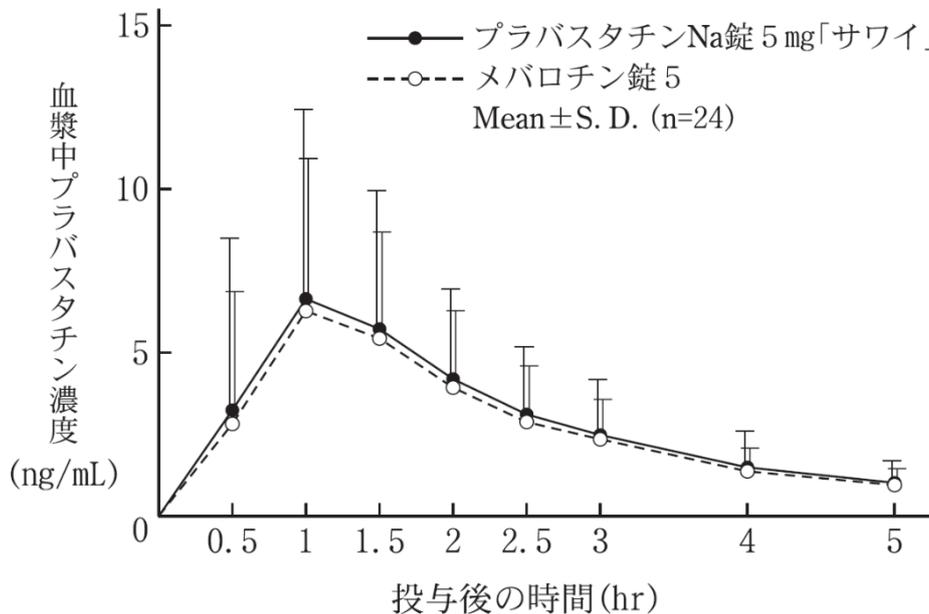
|      |                                                   |
|------|---------------------------------------------------|
| 通知等  | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：<br>平成13年 5月31日 医薬審発第786号 |
| 採血時点 | 0、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、5 hr                        |
| 休薬期間 | 7日間                                               |
| 測定方法 | GC/MS法                                            |
| 試験製剤 | プラバスタチンNa錠 5 mg「サワイ」                              |
| 標準製剤 | メバロチン錠 5                                          |

プラバスタチンNa錠 5 mg「サワイ」とメバロチン錠 5 を健康成人男子にそれぞれ 1 錠（プラバスタチンナトリウムとして 5 mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、血漿中プラバスタチン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、対数値の平均値の差が  $\log(0.90) \sim \log(1.11)$  の範囲内であり、かつ、溶出試験で溶出挙動が同等であることから、両製剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤 1 錠投与時の薬物動態パラメータ

|                         | C <sub>max</sub><br>(ng/mL) | T <sub>max</sub><br>(hr) | T <sub>1/2</sub><br>(hr) | AUC <sub>0-5hr</sub><br>(ng・hr/mL) |
|-------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|------------------------------------|
| プラバスタチンNa錠<br>5 mg「サワイ」 | 7.61 ± 6.33                 | 1.2 ± 0.4                | 1.6 ± 0.6                | 15.32 ± 11.19                      |
| メバロチン錠 5                | 7.00 ± 4.62                 | 1.3 ± 0.4                | 1.8 ± 1.2                | 14.27 ± 8.33                       |

(Mean ± S.D.)



|                      | 対数値の平均値の差    | 対数値の平均値の差の90%信頼区間            |
|----------------------|--------------|------------------------------|
| AUC <sub>0-5hr</sub> | $\log(1.04)$ | $\log(0.78) \sim \log(1.38)$ |
| C <sub>max</sub>     | $\log(1.02)$ | $\log(0.74) \sim \log(1.39)$ |

血漿中濃度ならびにAUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>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。