

ピタバスタチンCa錠 1 mg「サワイ」

目的

ピタバスタチンCa錠 1 mg「サワイ」について、治療学的同等性を保証するため、健康成人男性を対象とした薬物動態試験により、標準製剤との生物学的同等性を検証する。

方法

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号以下、ガイドラインと記載)に準じて、2剤2期のクロスオーバー試験により、ピタバスタチンCa錠 1 mg「サワイ」とリバロ錠 1 mgをそれぞれ1錠(ピタバスタチンカルシウムとして1 mg)健康成人男性に絶食下单回経口投与し、血漿中ピタバスタチン濃度を測定する。

採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、3、4、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ピタバスタチンCa錠 1 mg「サワイ」(ロット番号:644T1S4002)
標準製剤	リバロ錠 1 mg(ロット番号:KG0K)

評価

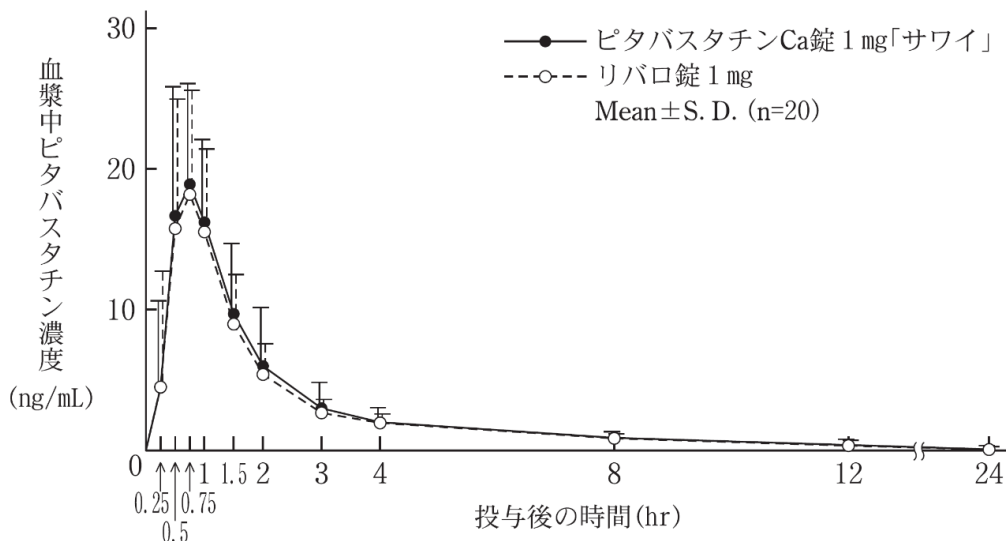
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} (ng・hr/mL)
ピタバスタチンCa錠 1 mg「サワイ」	20.23 ± 8.39	0.7 ± 0.2	5.0 ± 3.6	40.70 ± 20.35
リバロ錠 1 mg	20.13 ± 8.10	0.7 ± 0.2	5.0 ± 3.8	38.13 ± 15.59

(Mean ± S.D., n=20)



	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 _{0-24hr}	log (1.04)	log (0.98) ~ log (1.11)
C _{max}	log (1.00)	log (0.93) ~ log (1.08)

血漿中濃度ならびにAUC_t、C_{max}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。

結論

得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれもガイドラインの基準であるlog (0.80) ~ log (1.25)の範囲内であったことから、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。