

# ピタバスタチンCa・OD錠 1 mg「サワイ」

## 目的

ピタバスタチンCa・OD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24年2月29日 薬食審査発0229第10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・OD錠 1 mg「サワイ」とリバロOD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(水なしで服用および水で服用)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、4、8、12hr
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・OD錠 1 mg「サワイ」(ロット番号:644T4S4104)
標準製剤	リバロOD錠 1 mg(ロット番号:BD3A)

## 評価

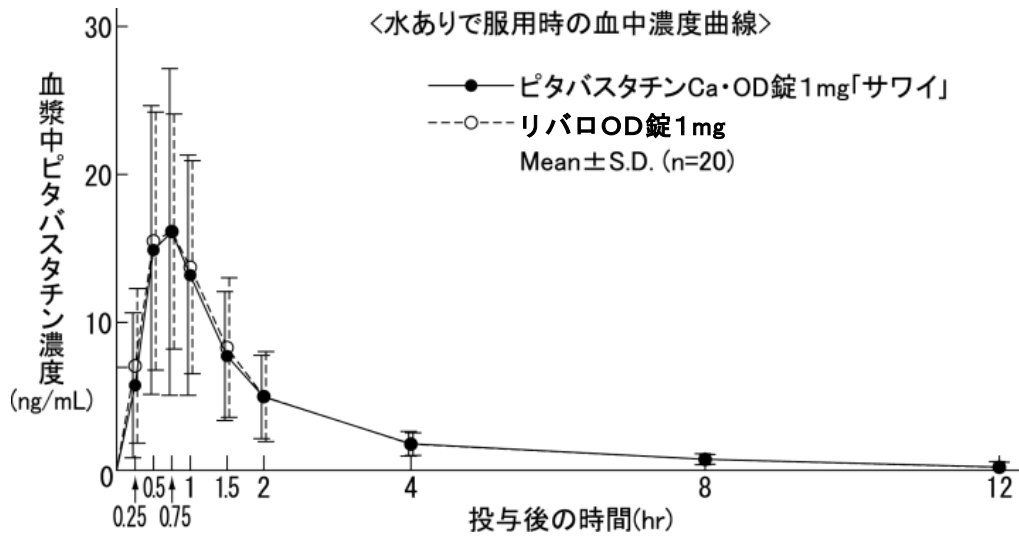
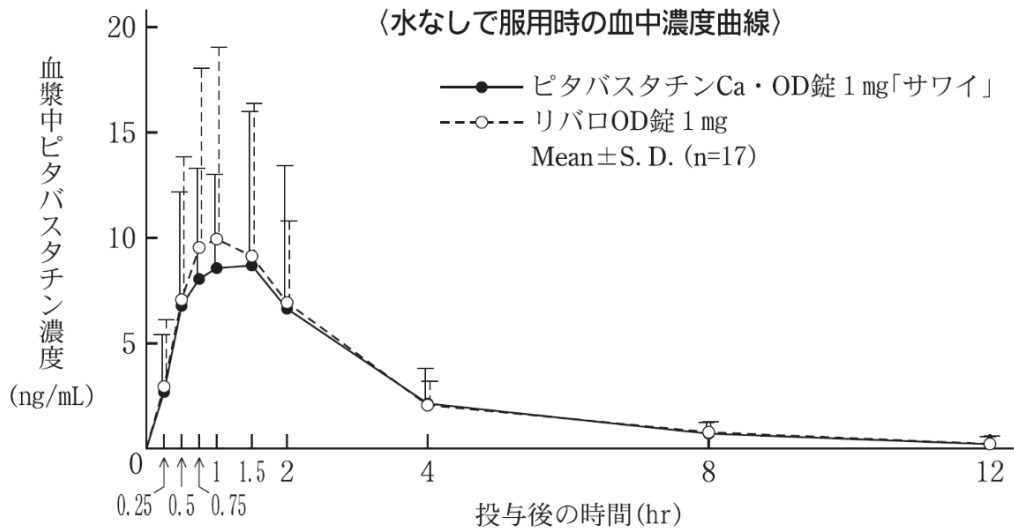
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC<sub>t</sub>およびC<sub>max</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

## 結果

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-12hr</sub> (ng·hr/mL)
水なし (n=17)	ピタバスタチンCa・OD錠 1 mg「サワイ」	12.62 ± 7.12	1.1 ± 0.5	2.6 ± 1.3	29.88 ± 18.80
	リバロOD錠 1 mg	13.64 ± 7.89	1.1 ± 0.5	2.6 ± 1.1	31.57 ± 18.80
水あり (n=20)	ピタバスタチンCa・OD錠 1 mg「サワイ」	17.43 ± 10.95	0.7 ± 0.2	3.2 ± 1.6	33.00 ± 17.40
	リバロOD錠 1 mg	18.30 ± 8.20	0.7 ± 0.3	2.9 ± 0.9	33.89 ± 15.11

(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
水なし	AUC <sub>0-12hr</sub>	log (0.95)	log (0.85) ~ log (1.05)
	C <sub>max</sub>	log (0.92)	log (0.81) ~ log (1.04)
水あり	AUC <sub>0-12hr</sub>	log (0.96)	log (0.90) ~ log (1.03)
	C <sub>max</sub>	log (0.90)	log (0.83) ~ log (0.98)

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。

### 結論

得られた薬物動態パラメータ (AUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>) 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。