

ロスバスタチン錠2.5mg「サワイ」

ロスバスタチン錠2.5mg「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成24年2月29日付 薬食審査発0229第10号)」に基づき、ロスバスタチン錠5mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等であり、生物学的に同等とみなされた。

なお、ロスバスタチン錠5mg「サワイ」(ロスバスタチン錠2.5mg「サワイ」の標準製剤)と先発医薬品の薬物動態試験の結果は以下のとおりである。

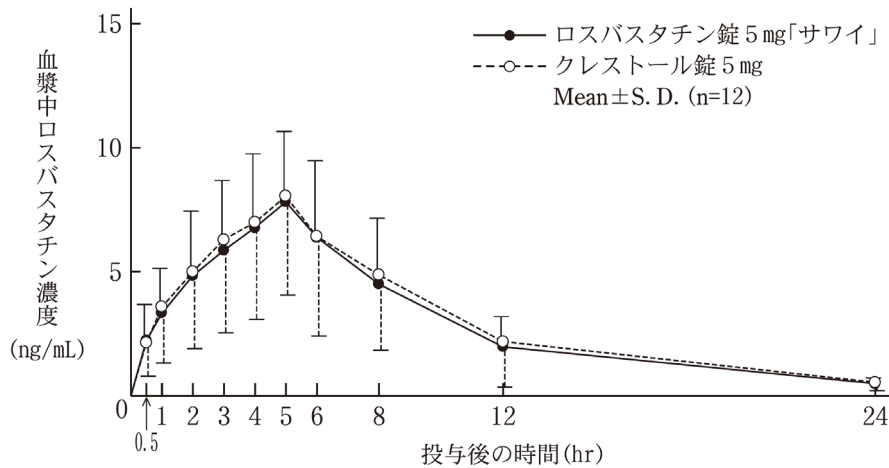
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.5、1、2、3、4、5、6、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ロスバスタチン錠5mg「サワイ」
標準製剤	クレストール錠5mg

ロスバスタチン錠5mg「サワイ」とクレストール錠5mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(ロスバスタチンとして5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ロス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_t、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両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 _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng・hr/mL)
ロスバスタチン錠5mg「サワイ」	7.96 ± 2.87	4.9 ± 0.5	5.0 ± 0.5	70.47 ± 35.33
クレストール錠5mg	8.26 ± 3.99	4.8 ± 0.6	5.0 ± 0.7	74.79 ± 46.95

(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 _t	log(1.00)	log(0.89)~log(1.11)
C _{max}	log(1.00)	log(0.87)~log(1.15)

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。