

プラバスタチンNa錠10mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

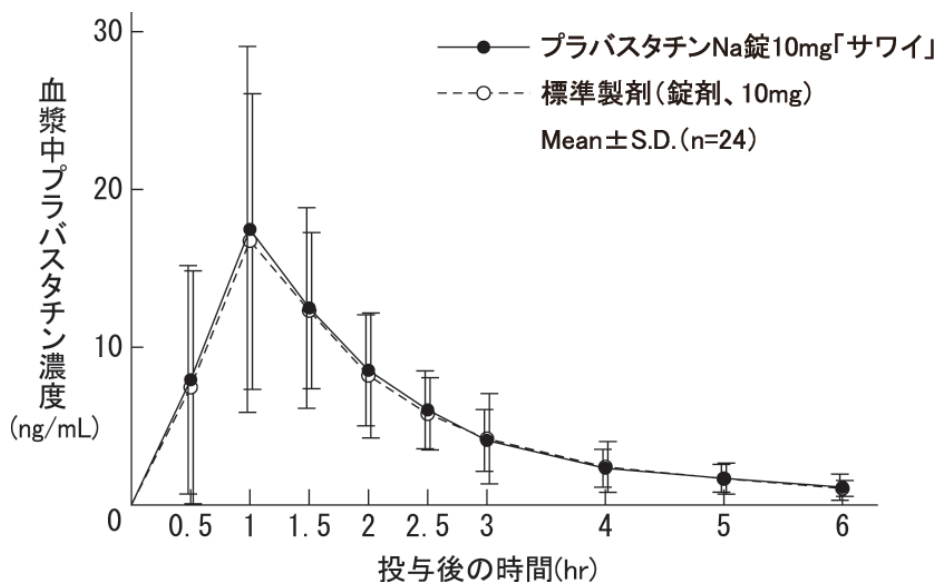
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、5、6 hr
休薬期間	7日間
測定方法	GC/MS法
試験製剤	プラバスタチンNa錠10mg「サワイ」
標準製剤	メバロチン錠10

プラバスタチンNa錠10mg「サワイ」と標準製剤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10mg)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、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ 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

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng・hr/mL)
プラバスタチンNa錠 10mg「サワイ」	17.87 ± 11.35	1.1 ± 0.3	2.1 ± 1.2	33.88 ± 17.24
標準製剤(錠剤、10mg)	17.86 ± 8.89	1.1 ± 0.3	2.0 ± 1.0	33.00 ± 14.63

(Mean ± S.D.)



	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _t	$\log(0.86) \sim \log(1.14)$
Cmax	$\log(0.82) \sim \log(1.14)$

血漿中濃度ならびにAUC、Cmax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。