

プラバスタチンNa錠5mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

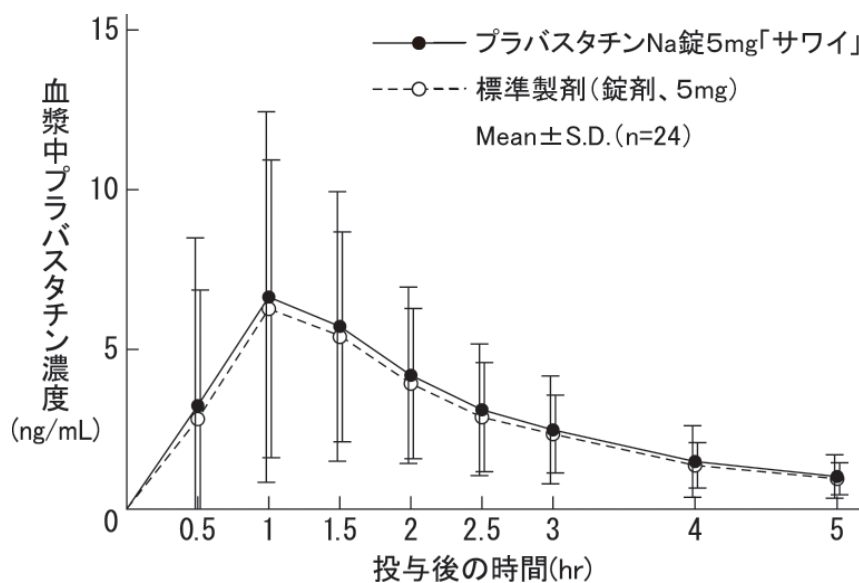
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、5 hr
休薬期間	7日間
測定方法	GC/MS法
試験製剤	プラバスタチンNa錠5mg「サワイ」
標準製剤	メバロチン錠

プラバスタチンNa錠5mg「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5mg)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、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

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng・hr/mL)
プラバスタチンNa錠 5mg「サワイ」	7.61±6.33	1.2±0.4	1.6±0.6	15.32±11.19
標準製剤(錠剤、5mg)	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 _t	$\log(1.04)$	$\log(0.78) \sim \log(1.38)$
Cmax	$\log(1.02)$	$\log(0.74) \sim \log(1.39)$

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。