

シンバスタチン錠5mg/10mg/20mg「SW」

● 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、6、8 hr |
| 休薬期間 | 7日間 |
| 測定方法 | LC/MS法 |
| 試験製剤 | シンバスタチン錠5mg「SW」 |
| 標準製剤 | リポバス錠5 |

シンバスタチン錠5mg「SW」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(シンバスタチンとして5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中シン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。

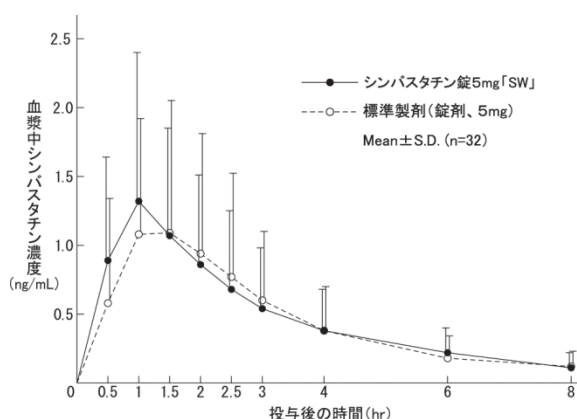
シンバスタチン錠10mg「SW」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号)」に基づき、シンバスタチン錠5mg「SW」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

シンバスタチン錠20mg「SW」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18年11月24日付薬食審査発第1124004号)」に基づき、シンバスタチン錠5mg「SW」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

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) |
|-----------------|-----------------|--------------|--------------------------|--------------------------------|
| シンバスタチン錠5mg「SW」 | 1.40 ± 1.06 | 1.16 ± 0.63 | 2.57 ± 1.36 | 3.92 ± 2.78 |
| 標準製剤(錠剤、5mg) | 1.34 ± 0.94 | 1.45 ± 0.64 | 2.46 ± 1.36 | 3.72 ± 3.03 |

(Mean ± S.D.)



| | |
|------------------|------------------------------|
| | 対数値の平均値の差の90%信頼区間 |
| AUC _t | $\log(0.88) \sim \log(1.22)$ |
| Cmax | $\log(0.81) \sim \log(1.14)$ |

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。