

シンバスタチン錠10mg「SW」

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。

なお、シンバスタチン錠5mg「SW」(シンバスタチン錠10mg「SW」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。

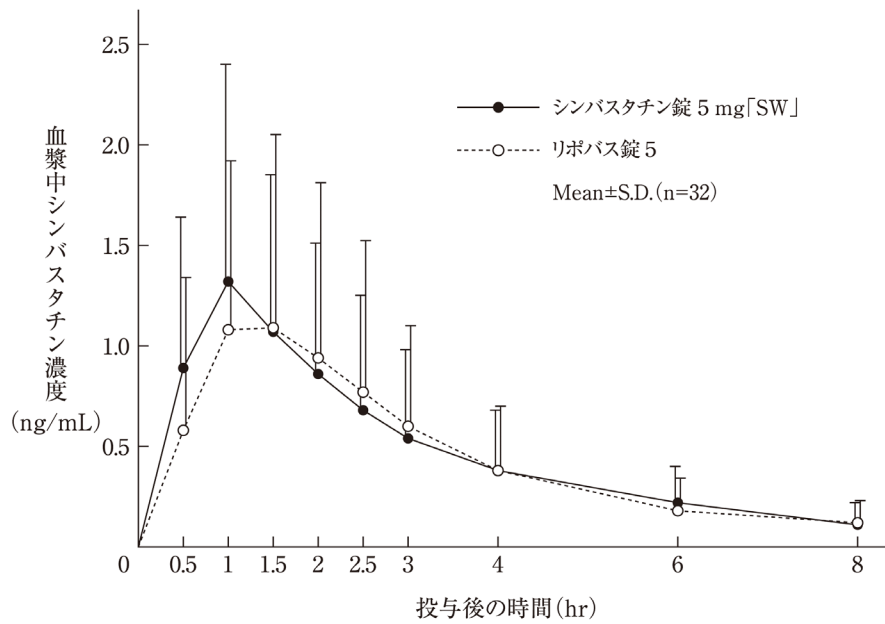
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8 hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	シンバスタチン錠5mg「SW」
標準製剤	リポバス錠5

シンバスタチン錠5mg「SW」とリポバス錠5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_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)
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
リポバス錠5	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) ~ log(1.22)
C _{max}	log(0.81) ~ log(1.14)

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。