

フルバスタチン錠10mg「サワイ」

フルバスタチン錠10mg「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、フルバスタチン錠30mg「サワイ」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、フルバスタチン錠30mg「サワイ」(フルバスタチン錠10mg「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。

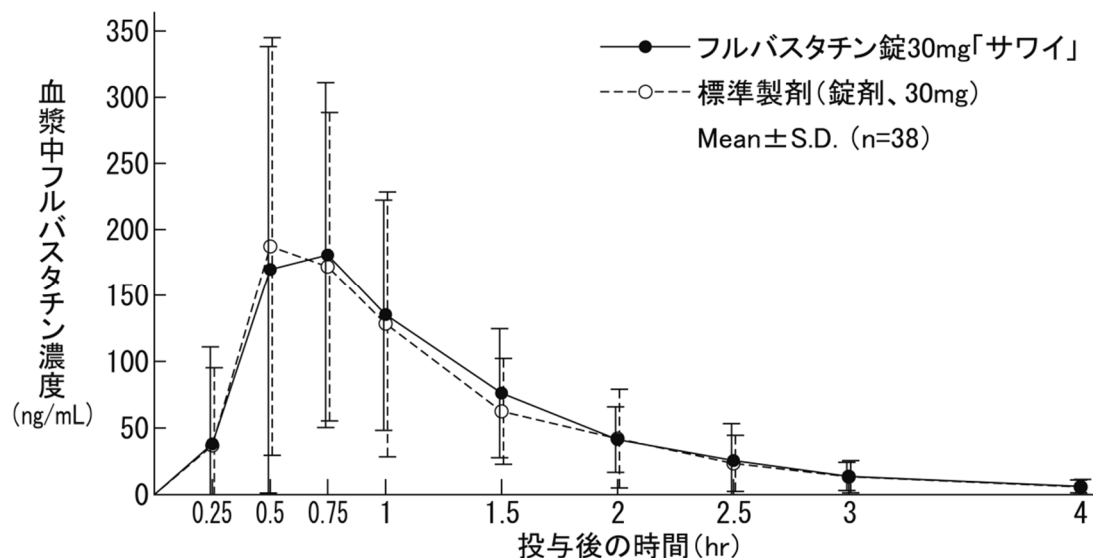
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、2.5、3、4 hr
休薬期間	2日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	フルバスタチン錠30mg「サワイ」
標準製剤	ローコール錠30mg

フルバスタチン錠30mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(フルバスタチンとして30mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中フル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)
フルバスタチン錠30mg 「サワイ」	237.2 ± 158.4	0.9 ± 0.5	0.8 ± 0.4	232.7 ± 99.0
標準製剤(錠剤、30mg)	238.0 ± 151.4	0.9 ± 0.6	0.9 ± 0.4	224.1 ± 94.3

(Mean ± S.D.)



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。