

# ピタバスタチンCa錠1mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

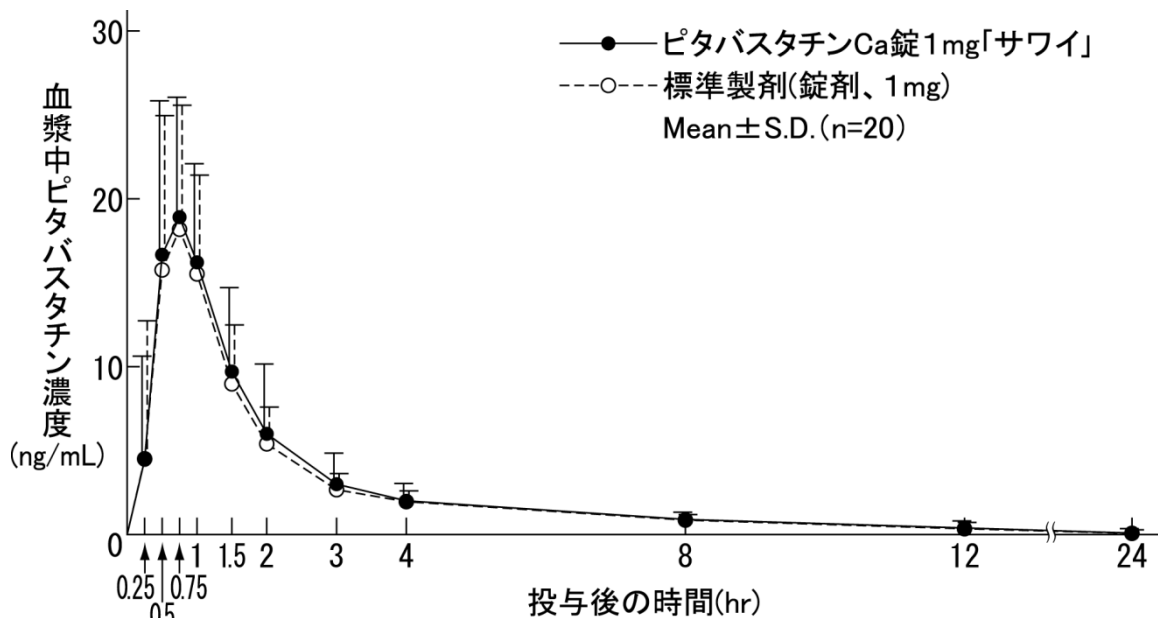
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、3、4、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ピタバスタチンCa錠1mg「サワイ」
標準製剤	リバロ錠1mg

ピタバスタチンCa錠1mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠（ピタバスタチンカルシウムとして1mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、血漿中ピタ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)～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 <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>t</sub> (ng·hr/mL)
ピタバスタチンCa錠1mg 「サワイ」	20.23±8.39	0.7±0.2	5.0±3.6	40.70±20.35
標準製剤(錠剤、1mg)	20.13±8.10	0.7±0.2	5.0±3.8	38.13±15.59

(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 <sub>t</sub>	log(1.04)	log(0.98)～log(1.11)
Cmax	log(1.00)	log(0.93)～log(1.08)

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。