

# ピタバスタチンCa錠 1 mg「サワイ」

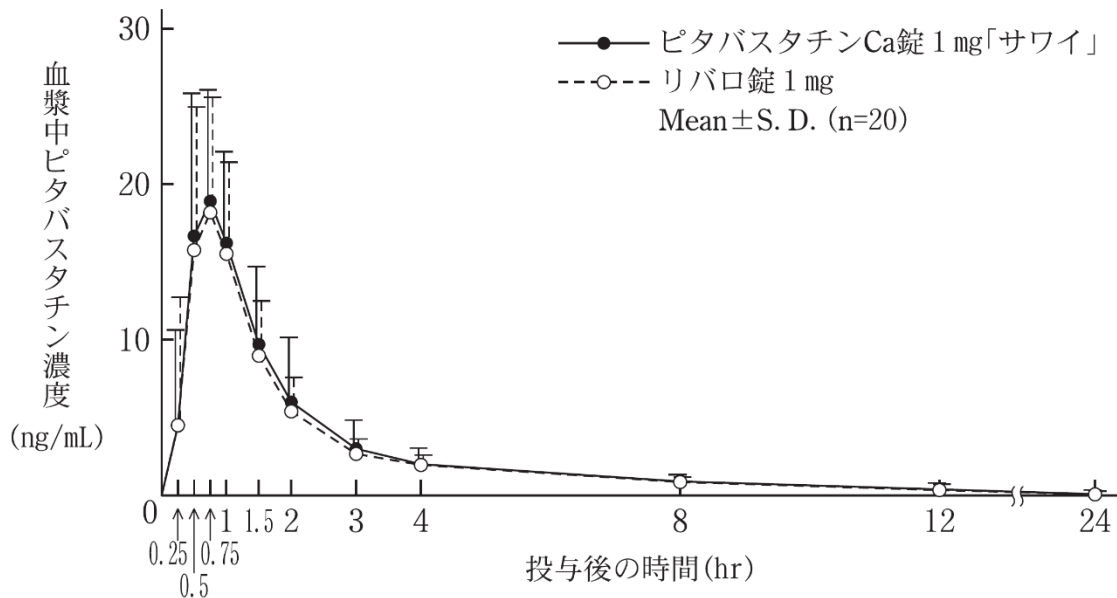
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、3、4、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ピタバスタチンCa錠 1 mg「サワイ」
標準製剤	リバロ錠 1 mg

ピタバスタチンCa錠 1 mg「サワイ」とリバロ錠 1 mg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1 mg）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<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>）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 <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-24hr</sub> (ng·hr/mL)
ピタバスタチンCa錠 1 mg 「サワイ」	20.23 ± 8.39	0.7 ± 0.2	5.0 ± 3.6	40.70 ± 20.35
リバロ錠 1 mg	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>0-24hr</sub>	log(1.04)	log(0.98)～log(1.11)
C <sub>max</sub>	log(1.00)	log(0.93)～log(1.08)

血漿中濃度ならびにAUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>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。