

ピタバスタチンCa錠2mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

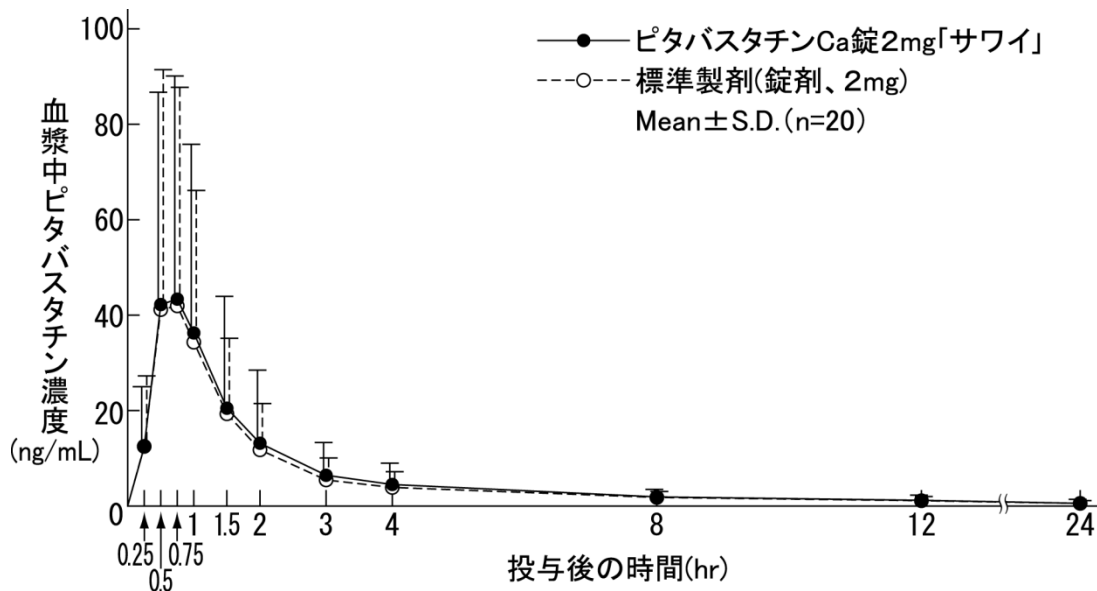
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、3、4、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ピタバスタチンCa錠2mg「サワイ」
標準製剤	リバロ錠2mg

ピタバスタチンCa錠2mg「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2mg)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 _{1/2} (hr)	AUC _t (ng·hr/mL)
ピタバスタチンCa錠2mg「サワイ」	48.35±46.44	0.8±0.3	9.2±5.1	96.66±97.78
標準製剤(錠剤、2mg)	48.62±46.67	0.8±0.4	9.8±3.6	90.01±79.45

(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 _t	log(1.04)	log(0.98)~log(1.11)
Cmax	log(0.98)	log(0.86)~log(1.12)

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。