

ピタバスタチンCa錠4mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

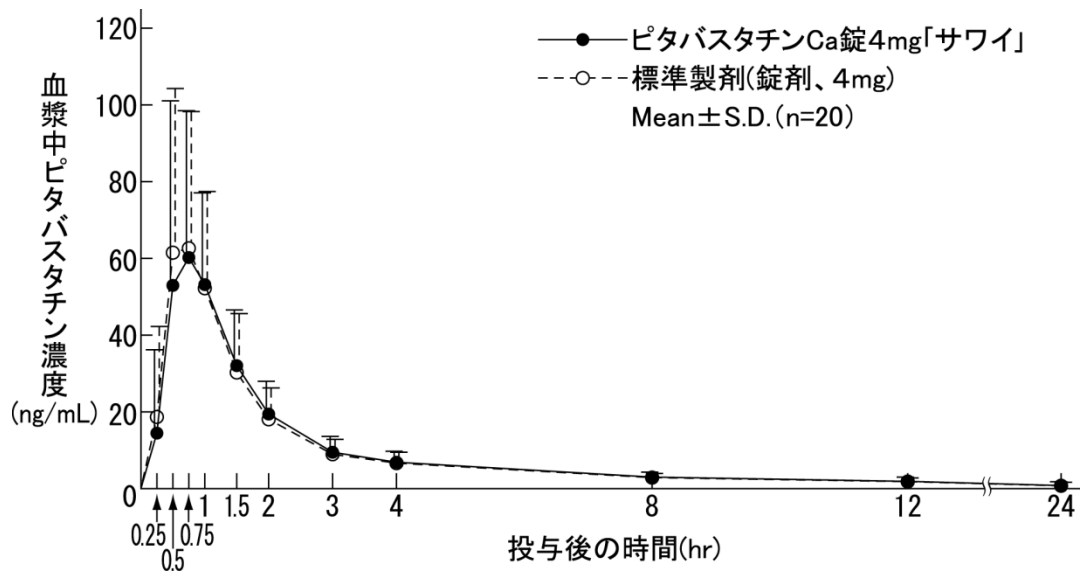
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、3、4、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ピタバスタチンCa錠4mg「サワイ」
標準製剤	リバロ錠4mg

ピタバスタチンCa錠4mg「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4mg）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4mg「サワイ」	69.03±38.78	0.8±0.2	8.8±5.7	140.92±71.84
標準製剤(錠剤、4mg)	73.57±39.49	0.7±0.2	8.4±5.4	139.96±65.44

(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(1.00)	log(0.94)～log(1.05)
Cmax	log(0.94)	log(0.87)～log(1.02)

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。