

ピタバスタチンCa錠 4 mg「サワイ」

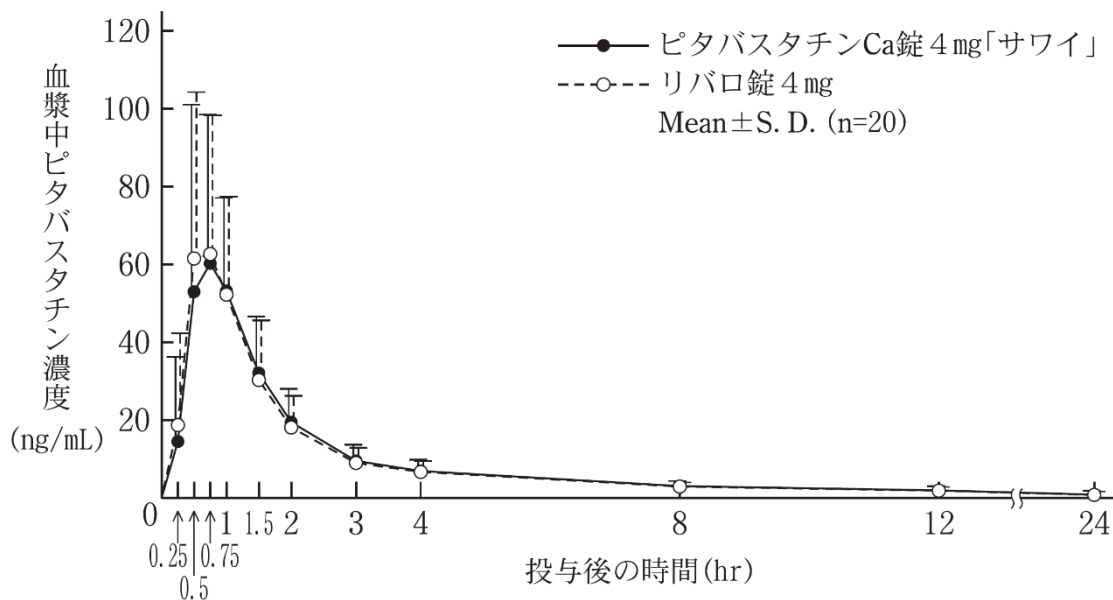
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、3、4、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ピタバスタチンCa錠 4 mg「サワイ」
標準製剤	リバロ錠 4 mg

ピタバスタチンCa錠 4 mg「サワイ」とリバロ錠 4 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4 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_t、C_{max}）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 _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)
ピタバスタチンCa錠 4 mg「サワイ」	69.03 ± 38.78	0.8 ± 0.2	8.8 ± 5.7	140.92 ± 71.84
リバロ錠 4 mg	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 _{0-24hr}	log(1.00)	log(0.94)~log(1.05)
C _{max}	log(0.94)	log(0.87)~log(1.02)

血漿中濃度ならびにAUC_t、C_{max}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。