

ピタバスタチンCa・OD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、4、8、12hr
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・OD錠4mg「サワイ」
標準製剤	リバロOD錠4mg

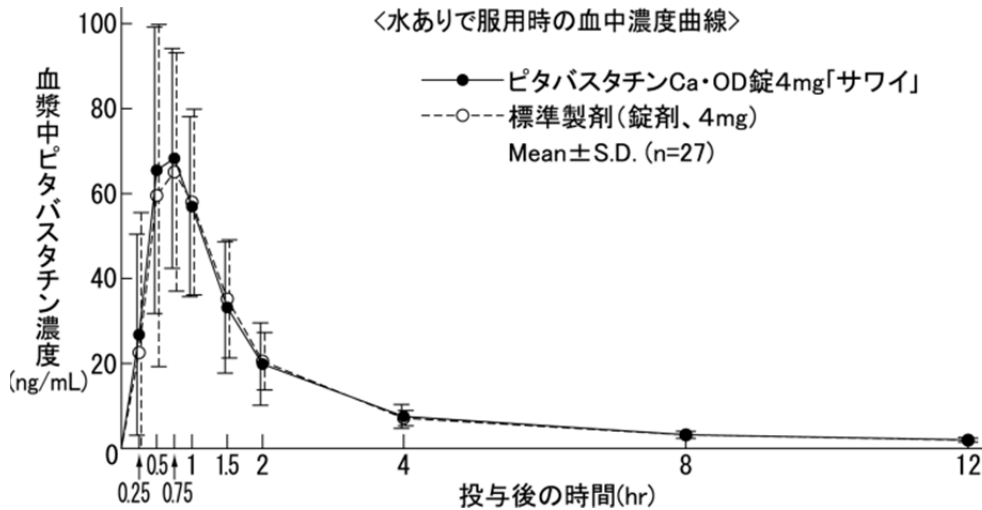
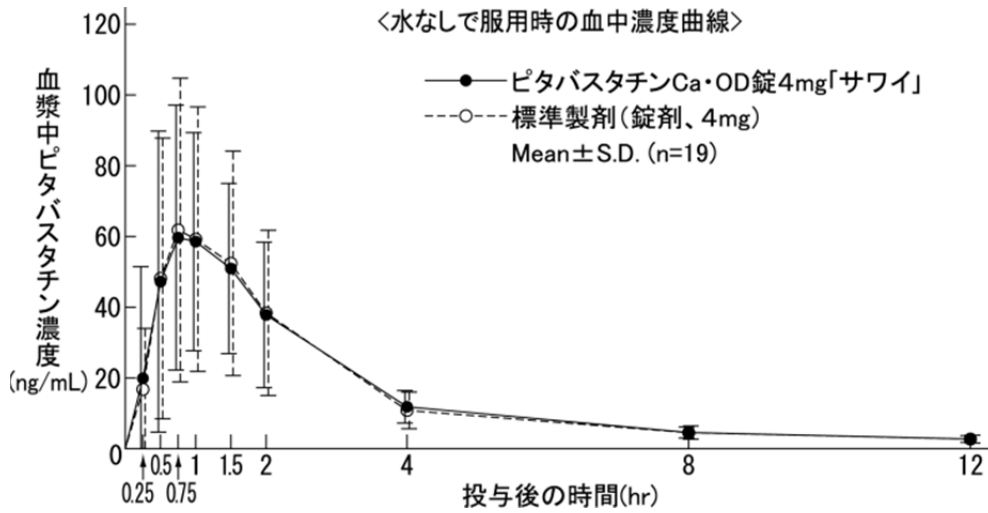
ピタバスタチンCa・OD錠4mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠（ピタバスタチンカルシウムとして4mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、血漿中ピタバスタチン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

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)
水なし	ピタバスタチン Ca・OD錠4mg 「サワイ」	79.98 ± 33.80	1.2 ± 0.6	3.8 ± 0.8	185.63 ± 60.16
	標準製剤 (錠剤、4mg)	83.97 ± 34.64	1.2 ± 0.6	4.1 ± 0.6	184.04 ± 75.37
水あり	ピタバスタチン Ca・OD錠4mg 「サワイ」	77.66 ± 30.42	0.7 ± 0.2	4.2 ± 0.9	142.57 ± 46.90
	標準製剤 (錠剤、4mg)	74.23 ± 34.61	0.7 ± 0.2	4.3 ± 0.8	139.95 ± 44.71

(Mean ± S.D.)

ピタバスタチンCa・OD錠4mg「サワイ」



		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	AUC _t	log (1.03)	log (0.96) ~ log (1.11)
	Cmax	log (0.95)	log (0.84) ~ log (1.07)
水あり	AUC _t	log (1.01)	log (0.95) ~ log (1.08)
	Cmax	log (1.06)	log (0.98) ~ log (1.16)

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。