

ピタバスタチンCa・OD錠 4 mg「サワイ」

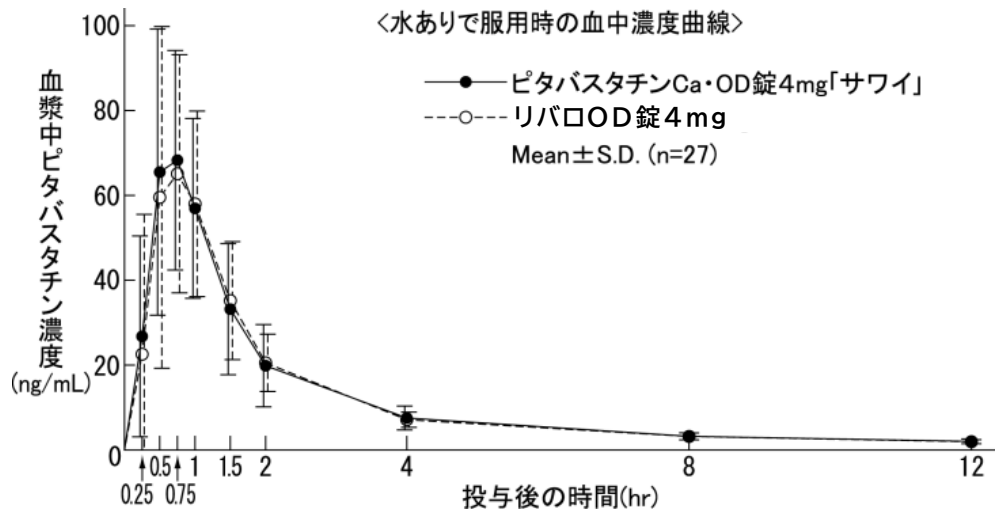
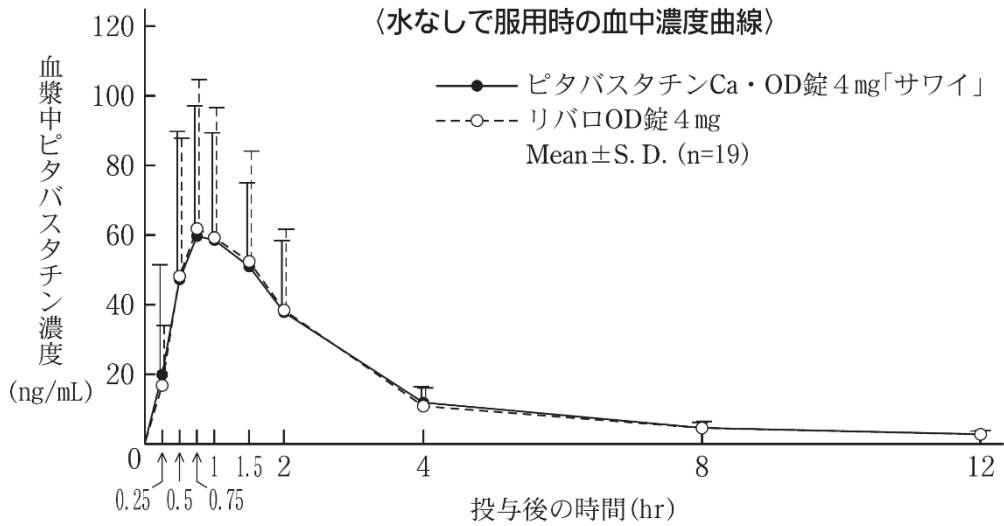
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、4、8、12hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ピタバスタチンCa・OD錠 4 mg「サワイ」
標準製剤	リバロOD錠 4 mg

ピタバスタチンCa・OD錠 4 mg「サワイ」とリバロOD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 _{0-12hr} (ng・hr/mL)
水なし	ピタバスタチンCa・OD錠 4 mg「サワイ」	79.98 ± 33.80	1.2 ± 0.6	3.8 ± 0.8	185.63 ± 60.16
	リバロOD錠 4 mg	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 4 mg「サワイ」	77.66 ± 30.42	0.7 ± 0.2	4.2 ± 0.9	142.57 ± 46.90
	リバロOD錠 4 mg	74.23 ± 34.61	0.7 ± 0.2	4.3 ± 0.8	139.95 ± 44.71

(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
水なし	AUC _{0-12hr}	log (1.03)	log (0.96) ~ log (1.11)
	Cmax	log (0.95)	log (0.84) ~ log (1.07)
水あり	AUC _{0-12hr}	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_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。