

# ピタバスタチンCa・OD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2mg「サワイ」
標準製剤	リバロOD錠2mg

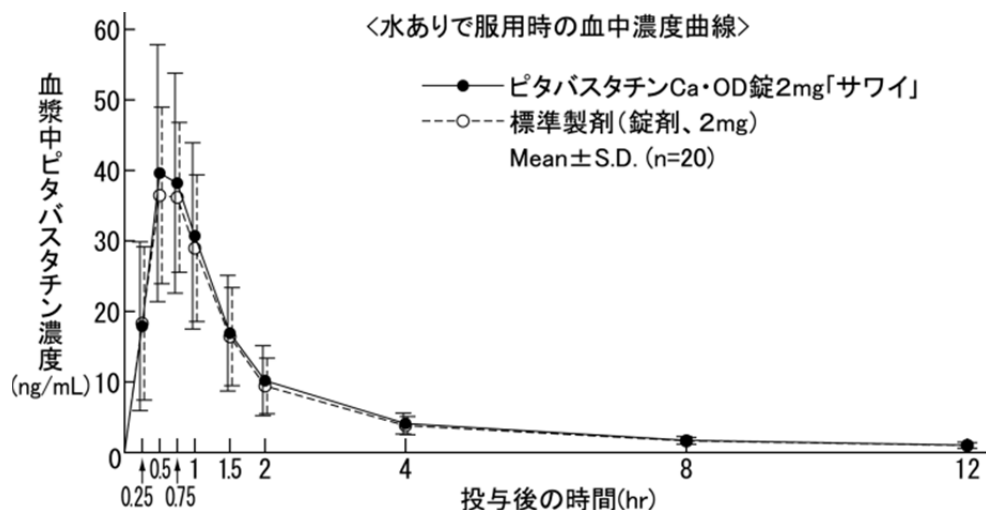
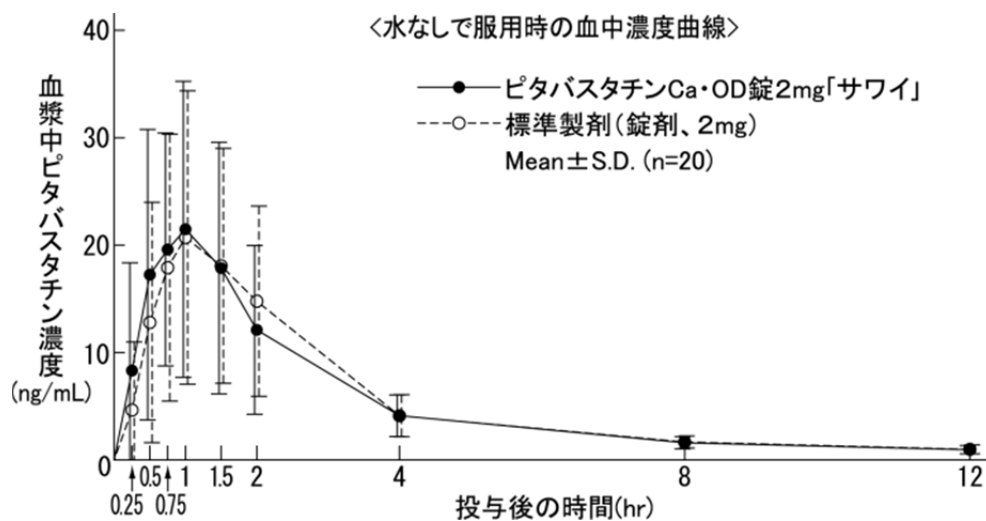
ピタバスタチンCa・OD錠2mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠（ピタバスタチンカルシウムとして2mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、血漿中ピタバスタチン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>t</sub> (ng·hr/mL)
水なし	ピタバスタチン Ca・OD錠2mg 「サワイ」	27.94±13.84	0.9±0.4	3.8±0.8	64.06±27.14
	標準製剤 (錠剤、2mg)	26.55±12.08	1.2±0.5	4.0±0.6	65.09±29.02
水あり	ピタバスタチン Ca・OD錠2mg 「サワイ」	42.68±16.24	0.6±0.2	4.2±0.9	78.02±28.76
	標準製剤 (錠剤、2mg)	40.47±11.30	0.6±0.2	4.3±0.8	73.73±22.12

(Mean±S.D.)

# ピタバスタチンCa・OD錠2mg「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 <sub>t</sub>	log (0.98)	log (0.94) ~ log (1.03)
	Cmax	log (1.03)	log (0.94) ~ log (1.13)
水あり	AUC <sub>t</sub>	log (1.04)	log (0.98) ~ log (1.10)
	Cmax	log (1.02)	log (0.92) ~ 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。