

ピタバスタチンCa・OD錠 1 mg「サワイ」

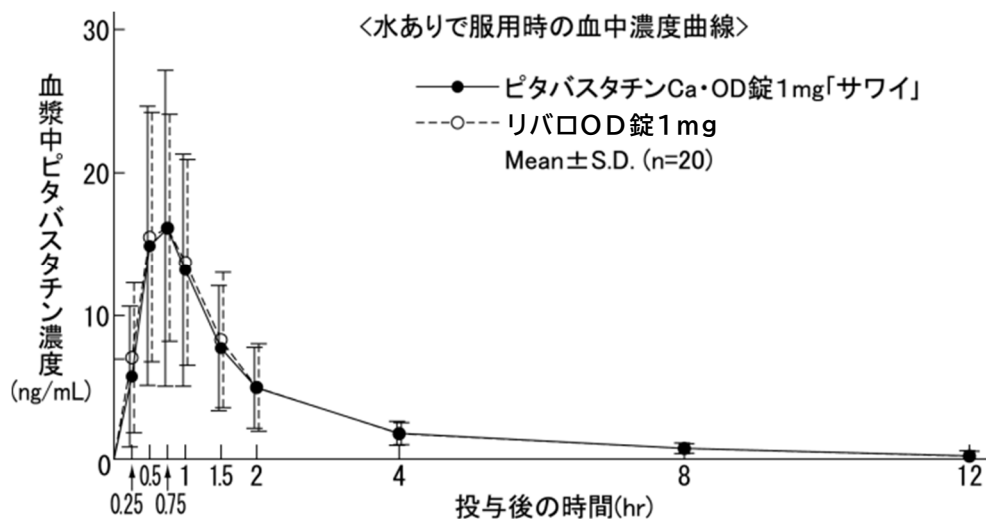
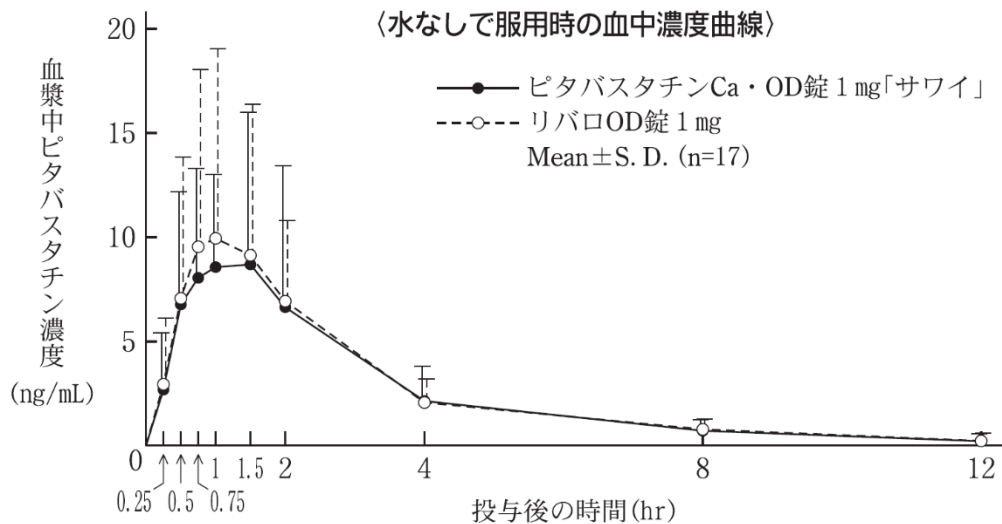
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、4、8、12hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ピタバスタチンCa・OD錠 1 mg「サワイ」
標準製剤	リバロOD錠 1 mg

ピタバスタチンCa・OD錠 1 mg「サワイ」とリバロOD錠 1 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1 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 1 mg「サワイ」	12.62 ± 7.12	1.1 ± 0.5	2.6 ± 1.3	29.88 ± 18.80
	リバロOD錠 1 mg	13.64 ± 7.89	1.1 ± 0.5	2.6 ± 1.1	31.57 ± 18.80
水あり	ピタバスタチンCa・OD錠 1 mg「サワイ」	17.43 ± 10.95	0.7 ± 0.2	3.2 ± 1.6	33.00 ± 17.40
	リバロOD錠 1 mg	18.30 ± 8.20	0.7 ± 0.3	2.9 ± 0.9	33.89 ± 15.11

(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 (0.95)	log (0.85) ~ log (1.05)
	Cmax	log (0.92)	log (0.81) ~ log (1.04)
水あり	AUC _{0-12hr}	log (0.96)	log (0.90) ~ log (1.03)
	Cmax	log (0.90)	log (0.83) ~ log (0.98)

血漿中濃度ならびにAUCt、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。