

ロスバスタチン錠5mg「サワイ」

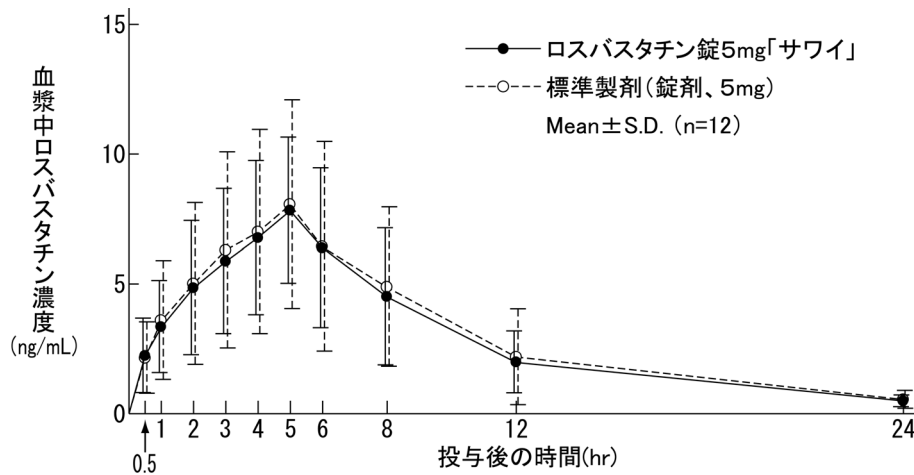
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.5、1、2、3、4、5、6、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ロスバスタチン錠5mg「サワイ」
標準製剤	クレストール錠5mg

ロスバスタチン錠5mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(ロスバスタチンとして5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ロス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)
ロスバスタチン錠5mg 「サワイ」	7.96 ± 2.87	4.9 ± 0.5	5.0 ± 0.5	70.47 ± 35.33
標準製剤 (錠剤、5mg)	8.26 ± 3.99	4.8 ± 0.6	5.0 ± 0.7	74.79 ± 46.95

(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 _t	$\log(1.00)$	$\log(0.89) \sim \log(1.11)$
Cmax	$\log(1.00)$	$\log(0.87) \sim \log(1.15)$

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。