

ロスバスタチンOD錠2.5mg「サワイ」

ロスバスタチンOD錠2.5mg「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成24年2月29日付 薬食審査発0229第10号)」に基づき、ロスバスタチンOD錠5mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

なお、ロスバスタチンOD錠5mg「サワイ」(ロスバスタチンOD錠2.5mg「サワイ」の標準製剤)と先発医薬品の薬物動態試験の結果は以下のとおりである。

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 「剤形が異なる製剤の追加のため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OD錠5mg「サワイ」
標準製剤	クレストール錠5mg

ロスバスタチンOD錠5mg「サワイ」(水なし又は水で服用)とクレストール錠5mg(水で服用)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_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。

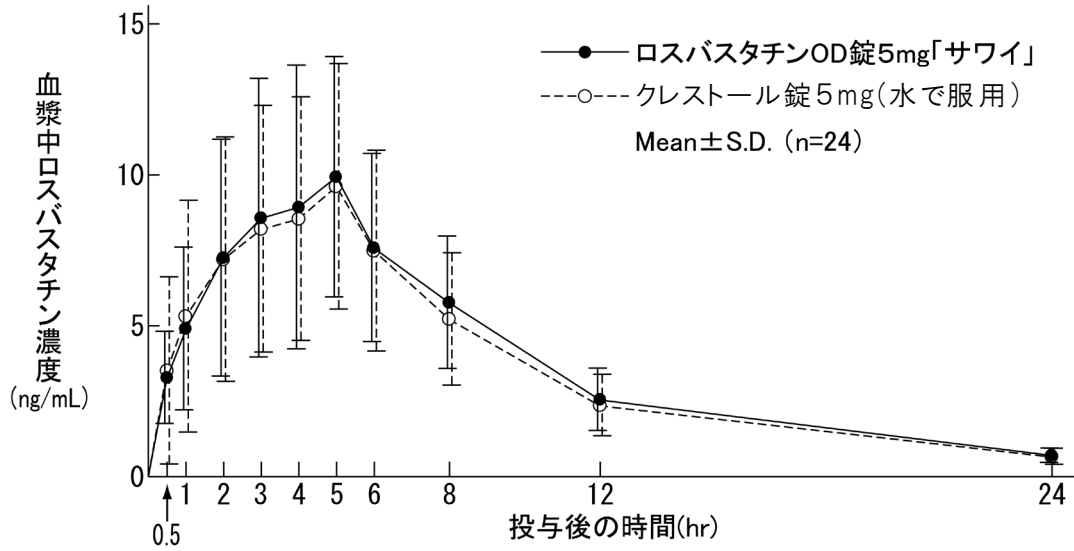
各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng·hr/mL)
※ 水なし	ロスバスタチンOD錠5mg「サワイ」	10.22±4.46	5.1±0.9	5.4±1.1	92.87±37.72
	クレストール錠5mg	9.86±4.18	4.6±1.0	5.5±0.6	88.60±37.74
水あり	ロスバスタチンOD錠5mg「サワイ」	9.75±3.61	4.6±0.7	5.3±1.0	87.30±31.43
	クレストール錠5mg	10.64±3.56	4.5±0.8	5.2±0.6	92.55±30.90

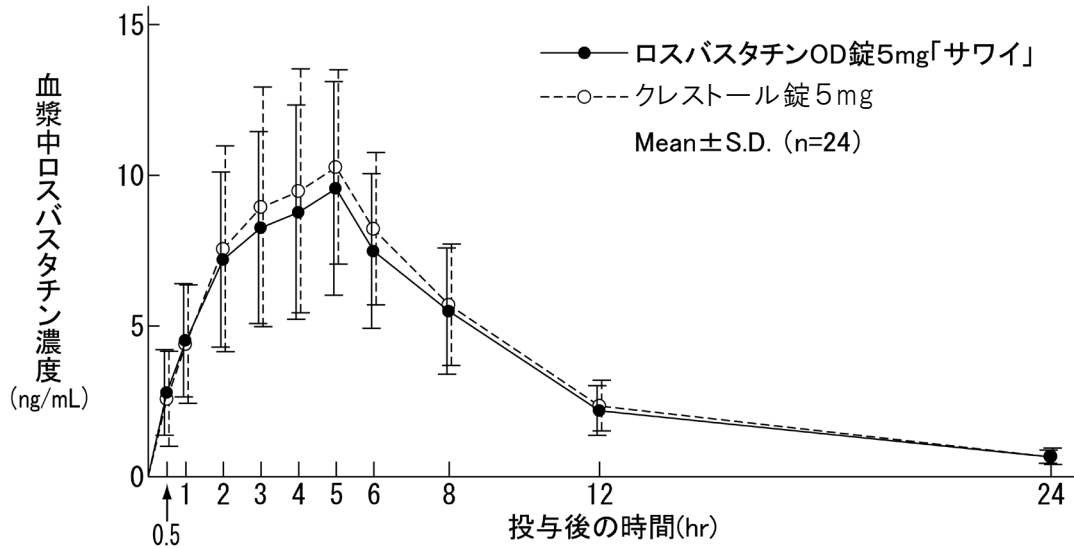
※クレストール錠5mgは水で服用

(Mean±S.D.)

〈水なしで服用時の血中濃度曲線〉



〈水で服用時の血中濃度曲線〉



		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 (1.06)	log (1.00) ~ log (1.13)
	C _{max}	log (1.04)	log (0.97) ~ log (1.11)
水あり	AUC _t	log (0.94)	log (0.89) ~ log (0.98)
	C _{max}	log (0.91)	log (0.84) ~ log (0.98)

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。