

日本薬局方アトルバスタチンカルシウム錠

アトルバスタチン錠 5mg 「DSEP」の 生物学的同等性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

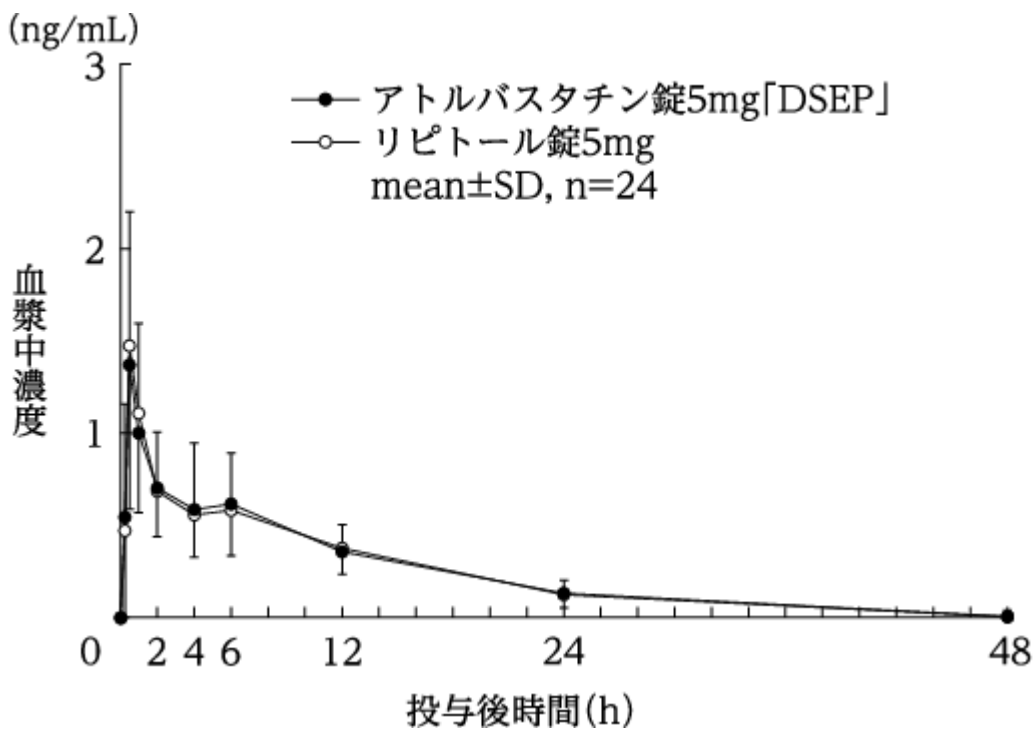
生物学的同等性試験

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 9 年 12 月 22 日医薬審第 487 号、平成 13 年 5 月 31 日一部改正 医薬審発第 786 号、平成 18 年 11 月 24 日一部改正 薬食審査発第 1124004 号）に準じて、リピトール錠 5mg を標準製剤とした生物学的同等性試験を実施した。

アトルバスタチン錠 5mg 「DSEP」とリピトール錠 5mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（アトルバスタチンとして 5mg）健康成人男子に絶食後単回経口投与して血漿中アトル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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ	対数値の平均値の差の 90%信頼区間
AUC ₀₋₄₈	$\log(0.918) \sim \log(1.053)$
Cmax	$\log(0.829) \sim \log(1.046)$

血漿中アトルバスタチン濃度の推移



薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₄₈ (ng·h/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	t _{1/2} (h)
アトルバスタチン錠 5mg 「DSEP」	11.7 ± 4.3	1.54 ± 0.72	0.74 ± 0.45	11.16 ± 4.28
リピトール錠 5mg	11.7 ± 3.7	1.62 ± 0.65	0.59 ± 0.22	11.82 ± 5.96

(mean ± SD, n=24)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。