

ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「三和」  
生物学的同等性試験

(株) 三和化学研究所

2013. 11 作成

## 1. はじめに

日本人健康成人男子を対象に、ピタバスタチンCa錠1mg「三和」（以下、試験製剤）と先発医薬品リバロ錠1mg（以下、標準製剤）との生物学的同等性評価を行う目的で、2剤×2期のクロスオーバー法による絶食単回経口投与試験を行った。

試験は、平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」に基づき実施した。

## 2. 試験方法

### 2. 1. 治験薬

治験薬の一覧を表1に示す。

表1 治験薬一覧

	試験製剤	標準製剤
製品名	ピタバスタチンCa錠1mg「三和」	リバロ錠1mg
含有量	1錠中にピタバスタチンカルシウム1.0mgを含有する	
剤形	フィルムコーティング錠	フィルムコーティング錠

### 2. 2. 方法

試験製剤と標準製剤をクロスオーバー法により、それぞれ1錠（ピタバスタチンカルシウムとして1mg）を水150mLとともに健康成人男子15名に絶食単回経口投与し、血漿中ピタバスタチン濃度をLC-MS/MS法にて測定した。

## 3. 試験結果

血漿中ピタバスタチン濃度をもとに算出した薬物動態パラメータの結果を表2に、被験者全体の平均血漿中ピタバスタチン濃度推移図を図1に示した。

生物学的同等性の判定パラメータである  $AUC_{0-24h}$  及び  $C_{max}$  の対数値の平均値の差の90%信頼区間はそれぞれ  $\log(0.9743) \sim \log(1.0659)$  及び  $\log(0.9233) \sim \log(1.0859)$  であり、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の同等性の判定基準 ( $AUC_t$  及び  $C_{max}$  の対数値の平均値の差の90%信頼区間が  $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲にあるとき試験製剤と標準製剤は生物学的に同等と判断する) に基づき判定を行った結果、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であった。

## 4. 結論

ピタバスタチンCa錠1mg「三和」及び標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠を健康成人男子に投与し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の同等性の判定基準に基づき検討を行った結果、ピタバスタチンCa錠1mg「三和」と標準製剤は生物学的に同等であると判断された。

表2 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ		
	AUC <sub>0-24h</sub> (ng·h/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (h)	T <sub>1/2</sub> (h)	K <sub>el</sub> (h <sup>-1</sup> )
ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「三和」	39.81±11.85	20.68±6.11	0.73±0.18	10.42±4.85	0.0811±0.0429
標準製剤 (錠剤、1mg)	38.81±10.48	20.51±6.05	0.75±0.16	8.88±3.35	0.0929±0.0439

(Mean±S. D. , n=15)

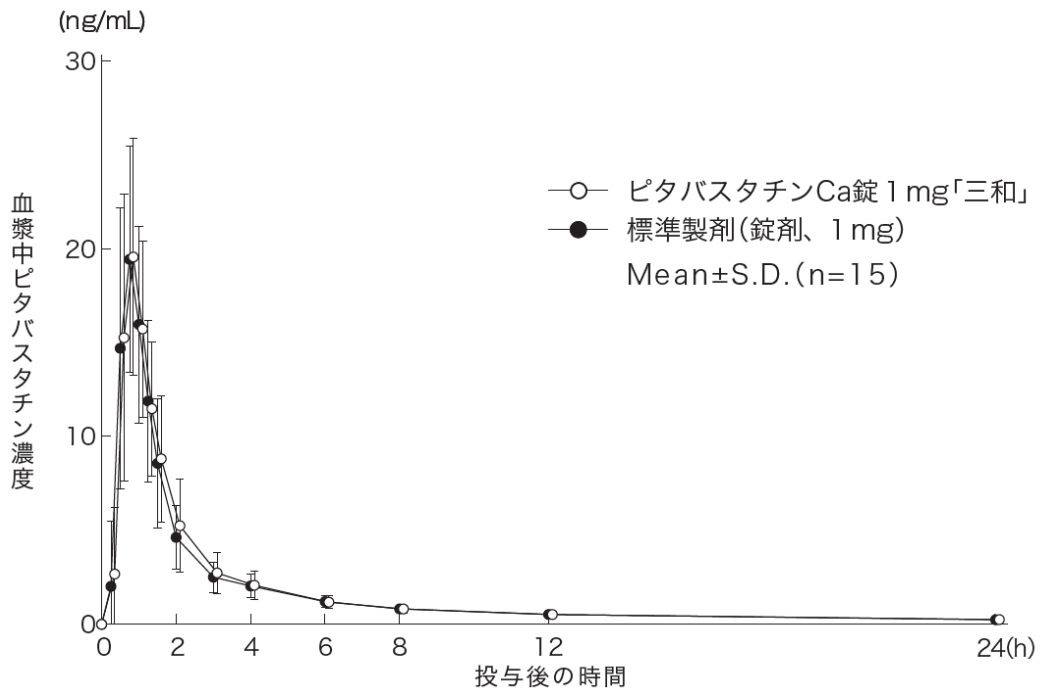


図1 血漿中ピタバスタチン濃度推移