

アトルバスタチン錠 10mg「ZE」の生物学的同等性試験に関する資料

全星薬品工業株式会社
医 薬 情 報 部

1. 被験薬剤

試験薬剤：アトルバスタチン錠 10mg「ZE」

標準薬剤：リピトール錠 10mg

[両薬剤とも1錠中に、アトルバスタチンカルシウム水和物として 10.84mg(アトルバスタチンとして 10mg)を含有する。]

2. 被験者及び薬剤投与方法

健康成人男子 68 名を、クロスオーバー法に従い試験薬剤及び標準薬剤を絶食条件下でそれぞれ1錠（アトルバスタチンとして 10mg）水とともに経口投与した。

3. アトルバスタチンの血漿中濃度測定

前腕部皮静脈より採血し遠心分離より得た血漿について、アトルバスタチンを LC/MS/MS 法により測定した。

4. 測定結果

被験者 68 名中中止・脱落者 4 名を除く 64 名で解析した。薬剤投与後のアトルバスタチンの薬物動態パラメータ AUC、Cmax、Tmax 及び $t_{1/2}$ の平均値を表 1 に、平均血漿中濃度推移を図 1 に示した。また、両薬剤の Cmax 及び $AUC_{(0-48)}$ 対数変換値の平均値の差の 90% 信頼区間を表 2 に示した。

表 1 薬物動態パラメータ（平均値 ± 標準偏差、n=64）

	AUC ₍₀₋₄₈₎ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
試験薬剤	22.32 ± 8.64	3.37 ± 1.91	1.4 ± 1.3	8.7 ± 2.7
標準薬剤	22.24 ± 8.26	3.57 ± 1.66	0.8 ± 0.5	9.0 ± 3.0

表 2 標準薬剤と試験薬剤の平均値の差の 90% 信頼区間

パラメータ	対数変換値の平均値の差の 90% 信頼区間
Cmax	log(0.81) ~ log(1.02)
AUC ₍₀₋₄₈₎	log(0.96) ~ log(1.05)

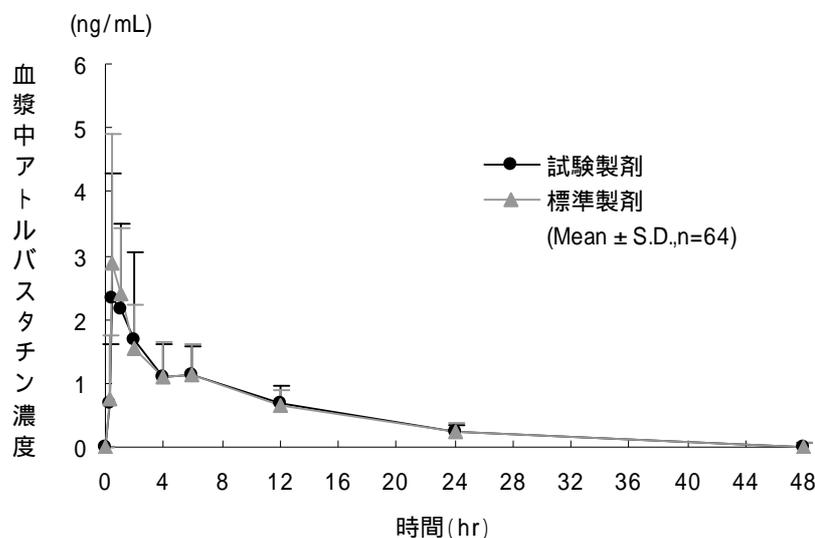


図 1 薬剤投与後の平均血漿中濃度推移

5 . 結論

上記の結果を「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(医薬審発第 487 号 平成 9 年 12 月 22 日、薬食審査発第 1124004 号一部改正 平成 18 年 11 月 24 日)」に従い評価したところ、アトルバスタチン錠 10mg「ZE」とリピトール錠 10mg は絶食単回経口投与において薬物動態パラメータ C_{max} 及び $AUC_{(0-48)}$ の対数変換値の平均値の差の 90% 信頼区間が判定基準範囲内 ($\log(0.80) \sim \log(1.25)$) であることより、生物学的に同等であると判定した。