

ピタバスタチンカルシウム錠 2mg「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

試験製剤：ピタバスタチンカルシウム錠 2mg「ZE」

標準製剤：リバロ錠 2mg

[両薬剤とも1錠中に、ピタバスタチンカルシウムとして 2mg を含有する。]

2. 被験者及び薬剤投与方法

健康成人男子 20 名を 2 群(I 群 10 名、II 群 10 名)に分け、クロスオーバー法に従い試験製剤及び標準製剤を絶食条件下でそれぞれ 1 錠 (ピタバスタチンカルシウムとして 2mg) 水とともに経口投与した。

3. ピタ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、ピタバスタチンを LC/MS/MS 法により測定した。

4. 測定結果

薬剤投与後のピタ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、両製剤の Cmax 及び AUC<sub>(0→24)</sub> 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=20)

	AUC <sub>(0→24)</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
試験製剤	65.9±26.2	28.1±10.4	0.8±0.2	4.0±2.6
標準製剤	63.4±34.1	27.3±12.3	0.8±0.2	4.1±3.3

表 2 標準製剤と試験製剤の平均値の差の 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(0.97)~log(1.17)
AUC <sub>(0→24)</sub>	log(1.02)~log(1.21)

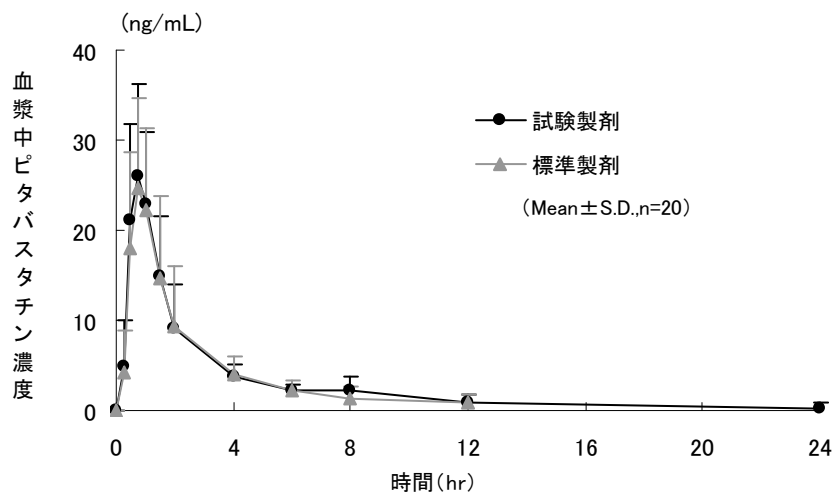


図 1 薬剤投与後の平均血漿中濃度推移

## 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、ピタバスタチンカルシウム錠 2mg「ZE」とリバロ錠 2mg は絶食単回経口投与において薬物動態パラメータ Cmax 及び AUC<sub>(0→24)</sub> 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)~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。