

## 生物学的同等性試験

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

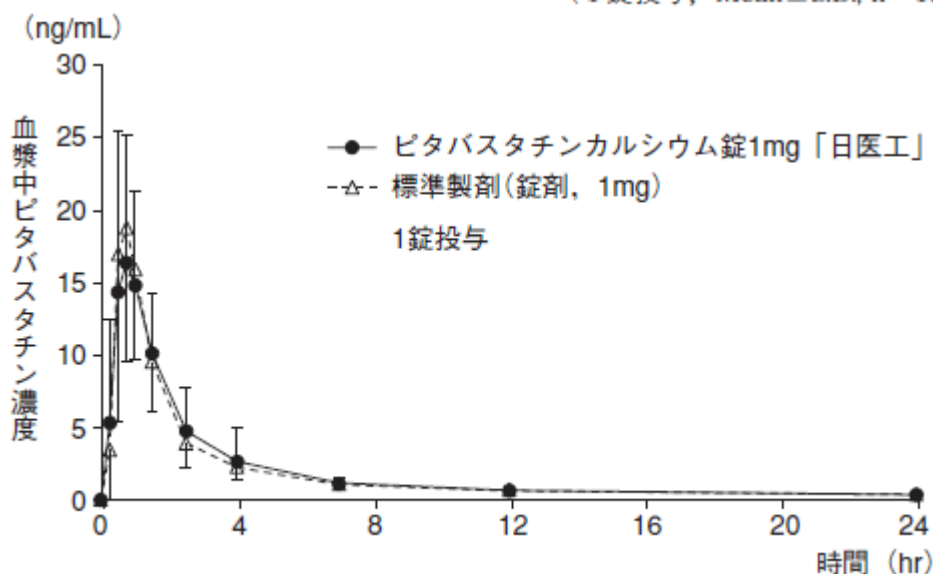
### 日本薬局方 ピタバスタチンカルシウム錠 ピタバスタチンカルシウム錠 1mg 「日医工」 1錠中ピタバスタチンカルシウムとして 1.0mg

ピタバスタチンカルシウム錠 1mg 「日医工」 及び標準製剤を、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 1.0mg）健康成人男性に絶食時単回経口投与して血漿中ピタバスタチン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, C<sub>max</sub>）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。

#### <ピタバスタチンカルシウム錠 1mg 「日医工」>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→24</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ピタバスタチン カルシウム錠 1mg 「日医工」	46.5 ± 14.0	20.3 ± 7.52	0.84 ± 0.49	10.25 ± 2.25
標準製剤 (錠剤, 1mg)	44.6 ± 14.7	20.8 ± 9.48	0.74 ± 0.26	11.43 ± 3.20

(1錠投与, Mean ± S.D., n=19)



血漿中濃度並びに AUC, C<sub>max</sub> 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。