生物学的同等性試験

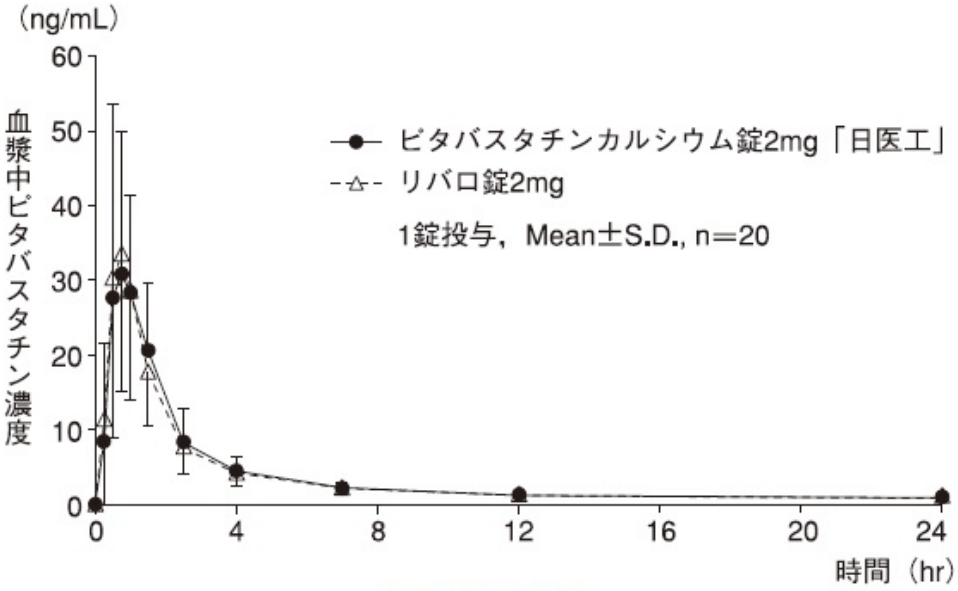
ピタバスタチンカルシウム錠 2mg「日医工」

ピタバスタチンカルシウム錠 2mg「日医工」及びリバロ錠 2mg 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 2.0mg）健康成人男性に絶食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，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)～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。

表　薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to24}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ピタバスタチンカルシウム錠2mg「日医工」	87.7±33.7	38.7±19.9	0.88±0.37	12.22±3.49
リバロ錠2mg	85.9±33.8	38.5±17.0	0.83±0.35	11.90±3.28

（1錠投与，Mean±S.D.，n=20）



血漿中薬物濃度推移

血漿中濃度並びに AUC，Cmax 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。