

生物学的同等性試験

ロスバスタチン OD錠 5mg 「日医工」

ロスバスタチン OD錠 5mg 「日医工」 及びクレストール錠 5mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1錠 (ロスバスタチンとして 5mg) 健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中ロス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, $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり, 両剤の生物学的同等性が確認された。

(※水なし服用はロスバスタチン OD錠 5mg 「日医工」のみで, クレストール錠 5mg は水で服用)

表3 薬物動態パラメータ (水なし投与)

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|-------------------------|-------------------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|
| | AUC ₀₋₇₂ (ng · hr/mL) | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | t _{1/2} (hr) |
| ロスバスタチンOD錠 5mg 「日医工」 | 81.56 ± 17.09 | 7.28 ± 1.78 | 4.4 ± 1.1 | 14.4 ± 2.9 |
| クレストール錠 5mg | 75.31 ± 23.25 | 6.87 ± 2.23 | 4.4 ± 1.2 | 18.2 ± 6.5 |

(1錠投与, Mean ± S.D., n=20)

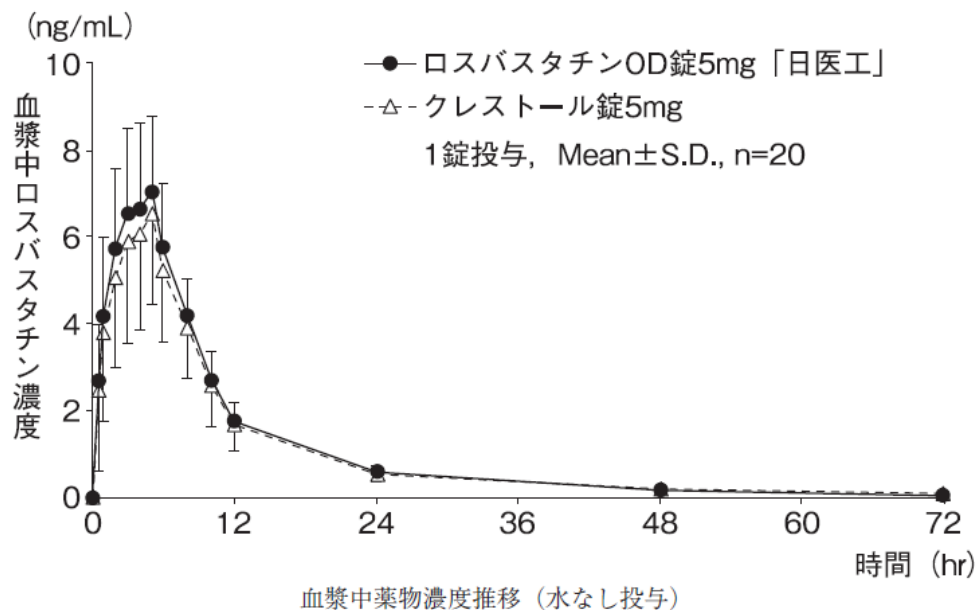
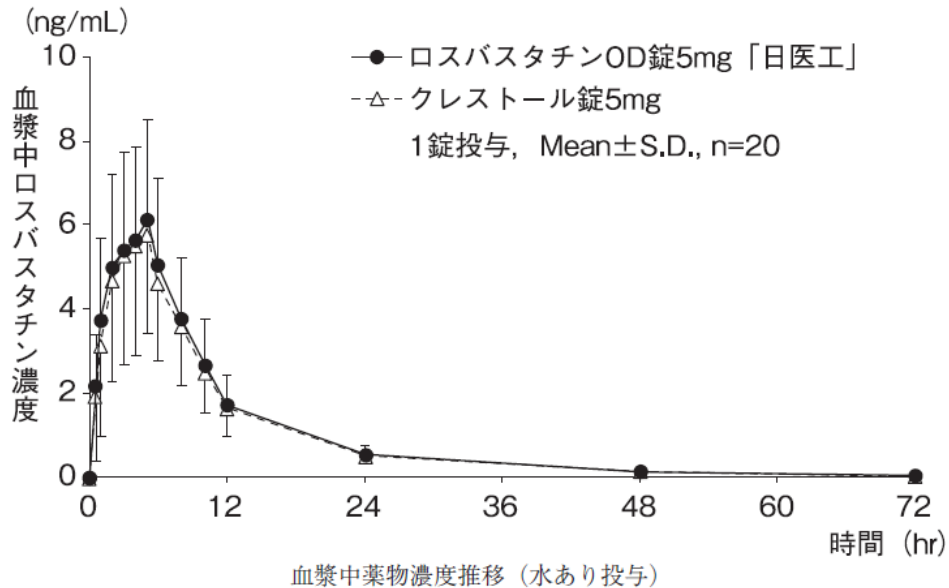


表4 薬物動態パラメータ (水あり投与)

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|-------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | AUC _{0→72} (ng・hr/mL) | C _{max} (ng/mL) | T _{max} (hr) | t _{1/2} (hr) |
| ロスバスタチンOD錠 5mg 「日医工」 | 72.76 ± 26.81 | 6.39 ± 2.34 | 4.6 ± 1.0 | 16.2 ± 10.2 |
| クレストール錠 5mg | 69.42 ± 25.73 | 6.26 ± 2.51 | 4.1 ± 1.1 | 14.2 ± 3.8 |

(1錠投与, Mean ± S.D., n=20)



血漿中濃度並びに AUC, C_{max} 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。