

生物学的同等性試験

ロスバスタチン OD錠 5mg 「EE」

ロスバスタチン OD錠 5mg 「EE」と Crestor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）健康成人男性に水あり及び水なし*で絶食下单回経口投与して血漿中の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、C_{max}）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。

*水なしの服用はロスバスタチン OD錠 5mg 「EE」のみで、Crestor錠 5mg は水で服用

表3 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 _{0-72hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ロスバスタチンOD錠5mg「EE」	66.3±21.1	6.3±2.2	5.0±0.6	135±5.3
Crestor錠5mg	65.3±24.4	6.0±2.8	4.5±1.0	127±2.9

(1錠投与, Mean±S.D., n=20)

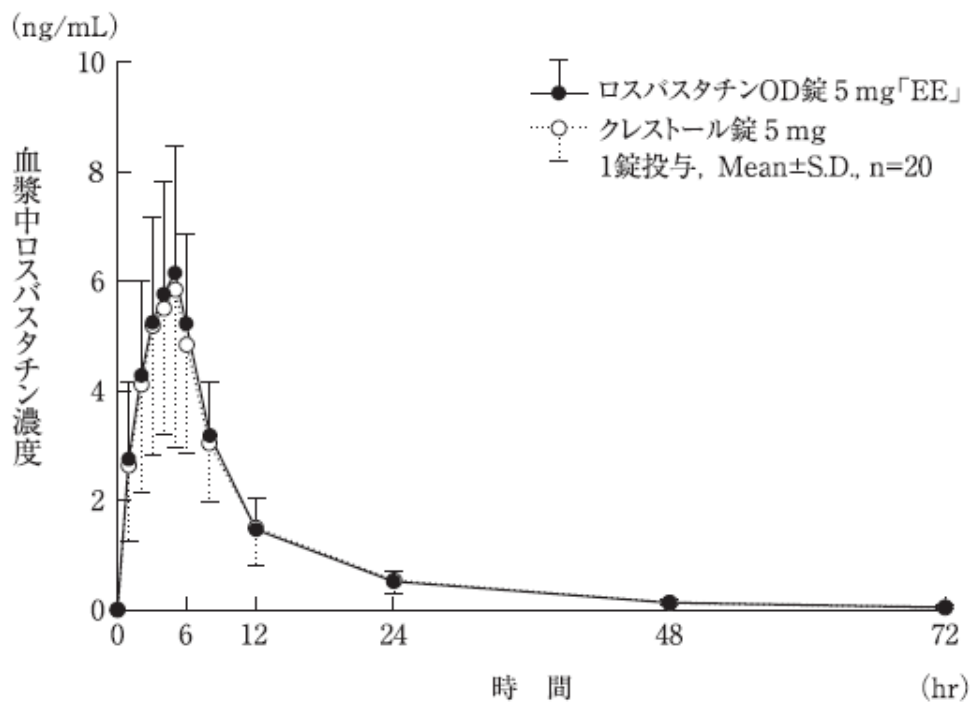


表4 薬物動態パラメータ (水なし投与)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-72hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ロスバスタチンOD錠5mg「EE」	72.4±25.1	6.9±2.8	4.2±1.2	12.8±2.5
クレストール錠5mg	68.6±25.1	6.4±2.7	4.3±1.2	13.4±4.7

(1錠投与, Mean±S.D., n=20)

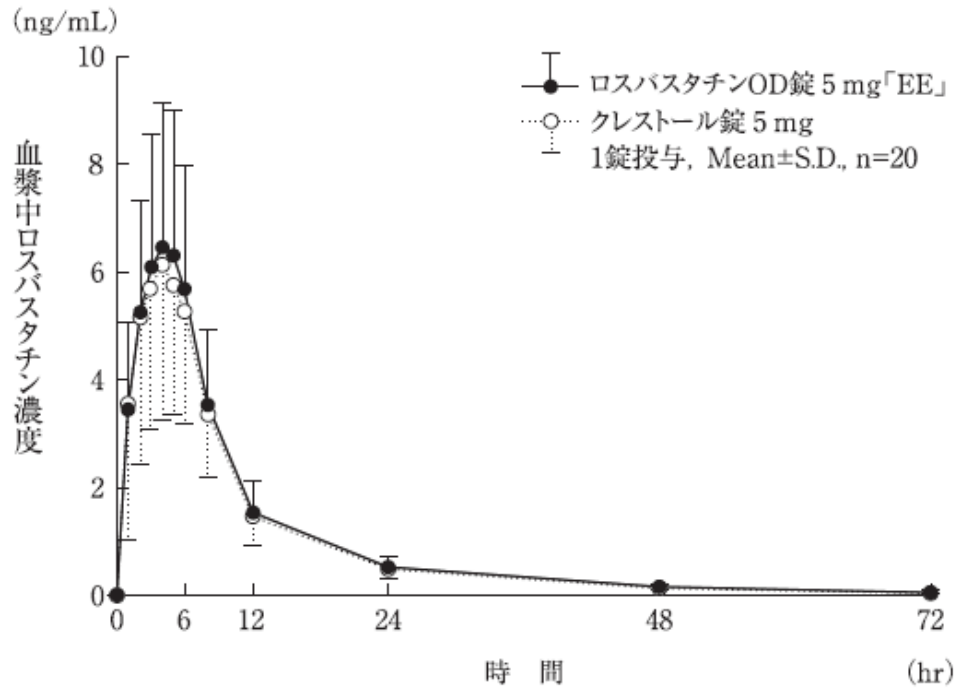


図2 血漿中薬物濃度推移 (水なし投与)

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。