

生物学的同等性試験

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

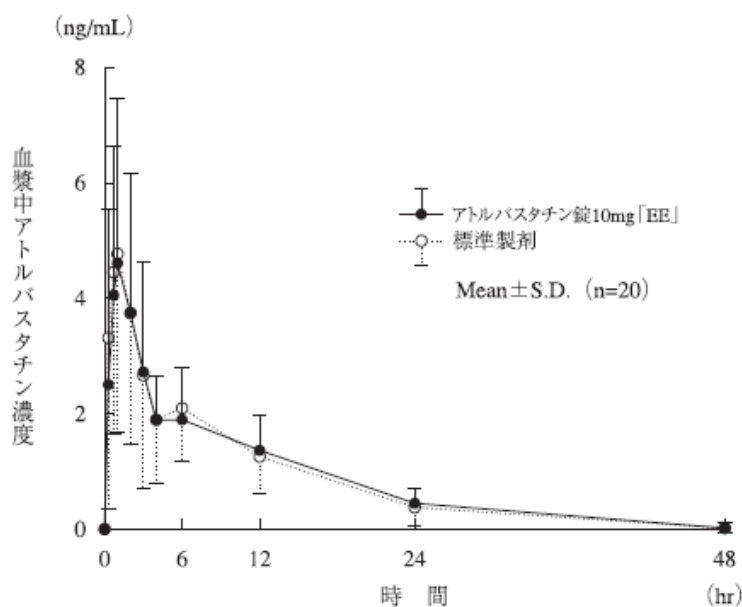
日本薬局方 アトルバスタチンカルシウム錠 アトルバスタチン錠 10mg 「EE」

1錠中アトルバスタチンカルシウム水和物 10.84mg (アトルバスタチンとして 10mg)

アトルバスタチン錠 10mg 「EE」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（アトルバスタチンとして 10mg）健康成人男性に絶食下单回経口投与して血漿中アトル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}）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-48hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
アトルバスタチン錠10mg「EE」	42.90 ± 17.23	7.51 ± 2.28	1.2 ± 0.8	10.7 ± 4.2
標準製剤	41.93 ± 20.05	7.44 ± 2.10	1.2 ± 0.8	11.0 ± 4.9

(Mean ± S.D., n=20)



10mg錠 1錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移

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。