

【プラバスタチン Na 錠 5mg 「ケミファ」】
生物学的同等性に関する資料

日本ケミファ株式会社

●目的

プラバスタチン Na 錠 5mg 「ケミファ」と標準製剤の生物学的同等性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施した。

●使用製剤

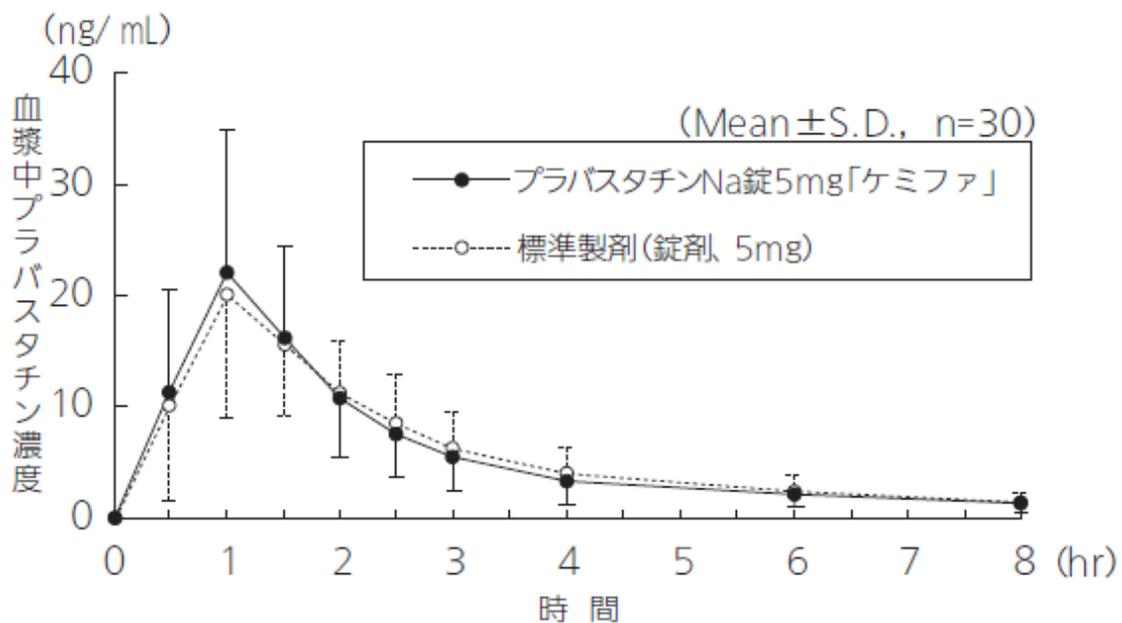
試験製剤：プラバスタチン Na 錠 5mg 「ケミファ」

標準製剤：メバロチン錠 5

●試験方法

プラバスタチン Na 錠 5mg 「ケミファ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠（プラバスタチンナトリウムとして 10mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。

●結果



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→8} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
プラバスタチン Na 錠 5mg 「ケミファ」	48.71 ± 25.09	22.66 ± 12.36	1.12 ± 0.25	1.98 ± 0.62
標準製剤 (錠剤、5mg)	49.65 ± 23.78	21.03 ± 10.52	1.12 ± 0.25	1.96 ± 0.46

(Mean ± S.D., n=30)

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。

●結論

得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った。その結果、AUC については対数値の平均値の差の 90%信頼区間が $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、Cmax については対数値の平均値の差が $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ の範囲内で、かつ、溶出試験で溶出挙動が類似していると判定されたことから、両剤の生物学的同等性が確認された。

日本薬品工業株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）

2018年12月作成