

【ピタバスタチン Ca 錠 1mg・2mg・4mg「ケミファ」】
生物学的同等性試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

●目的

ピタバスタチン Ca 錠 1mg・2mg・4mg「ケミファ」と標準製剤と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ガイドライン」、「含量が異なる経口固形製剤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

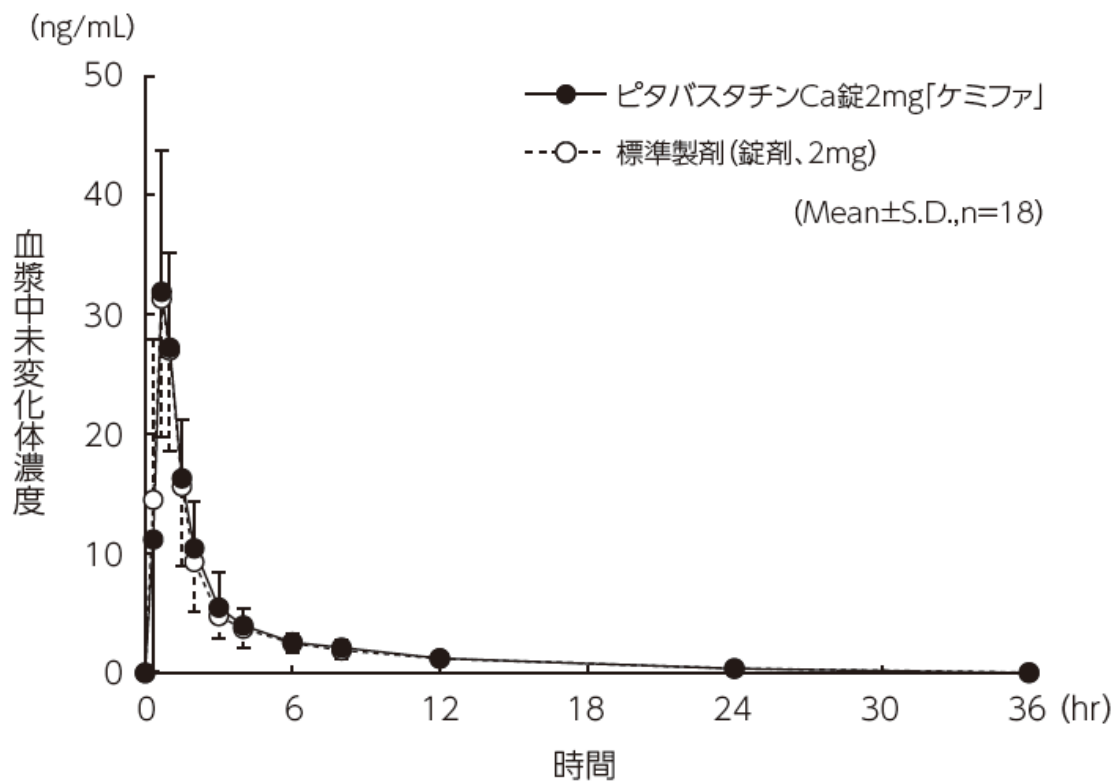
試験製剤：ピタバスタチンCa錠2mg「ケミファ」

標準製剤：リバロ錠2mg

●試験方法

ピタバスタチンCa 錠2mg「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1錠（ピタバスタチンカルシウム2mg）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



薬物動態パラメータ

製品名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→36} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ピタバスタチン Ca 錠 2mg「ケミファ」	78.685 ± 22.002	33.48 ± 8.85	0.77 ± 0.22	3.882 ± 1.076
標準製剤（錠剤、2mg）	76.645 ± 26.417	33.54 ± 10.20	0.72 ± 0.21	4.056 ± 1.088

(Mean±S.D., n=18)

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。

●結論

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。

なお、ピタバスタチン Ca 錠 1mg・4mg「ケミファ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、ピタバスタチン Ca 錠 2mg「ケミファ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

日本ケミファ株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）

2015年6月作成