

【ロスバスタチン OD 錠 2.5・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

ロスバスタチン OD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：ロスバスタチン OD錠 5mg「ケミファ」

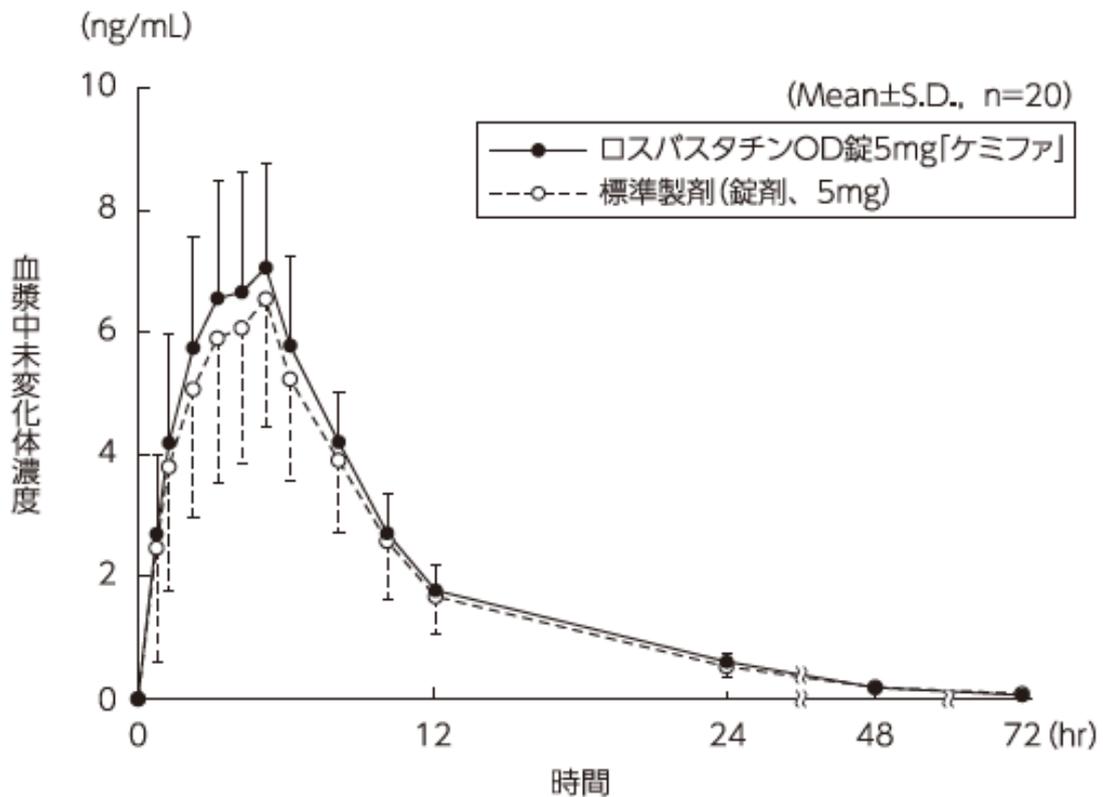
標準製剤：クレストール錠 5mg

● 試験方法

ロスバスタチン OD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1錠（ロスバスタチンとして5mg）健康成人男子に、絶食単回経口投与（水なしで服用及び水で服用）して血漿中未変化体濃度を測定した。

● 結果

1)水なしで服用

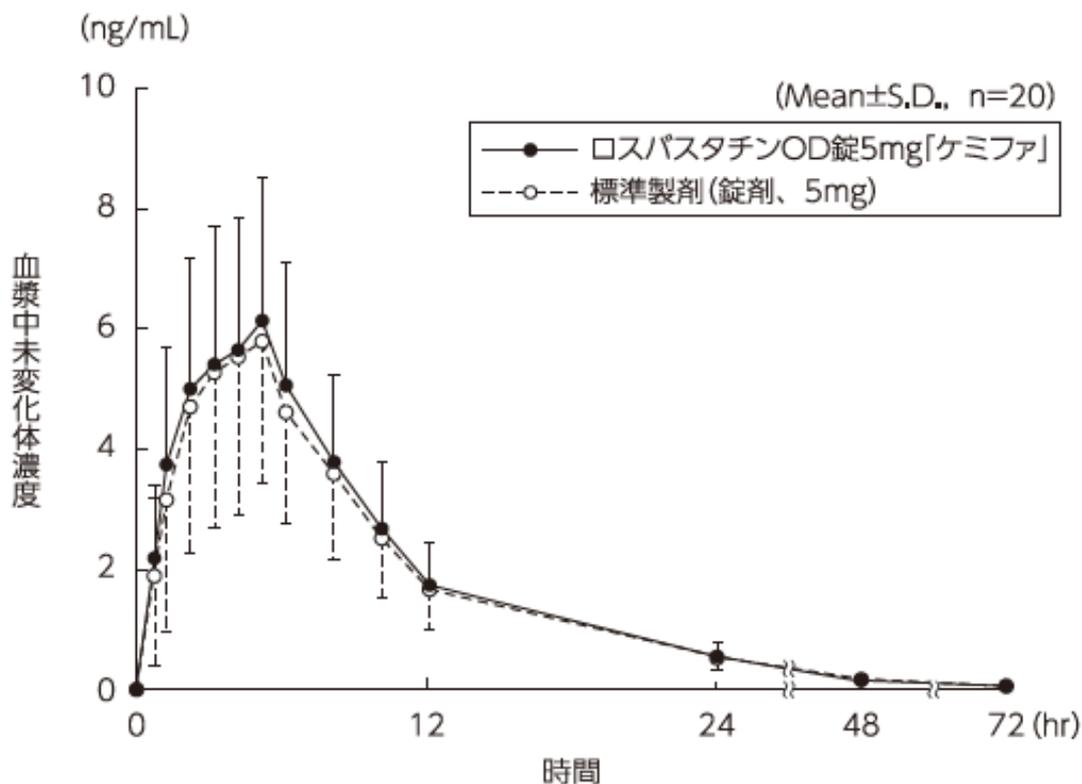


製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→72} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ロスバスタチン OD錠 5mg 「ケミファ」	81.56±17.09	7.28±1.78	4.35±1.09	14.37±2.85
標準製剤* (錠剤、5mg)	75.31±23.25	6.87±2.23	4.40±1.23	18.22±6.46

※標準製剤は水で服用

(Mean±S.D., n=20)

2)水で服用



製剤名	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 「ケミファ」	72.76±26.81	6.39±2.34	4.60±0.99	16.20±10.18
標準製剤 (錠剤、5mg)	69.42±25.73	6.26±2.51	4.10±1.12	14.22±3.84

(Mean±S.D., n=20)

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) ~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、ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「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、ロスバスタチン OD 錠 5mg 「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。