

【ロスバスタチン錠 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

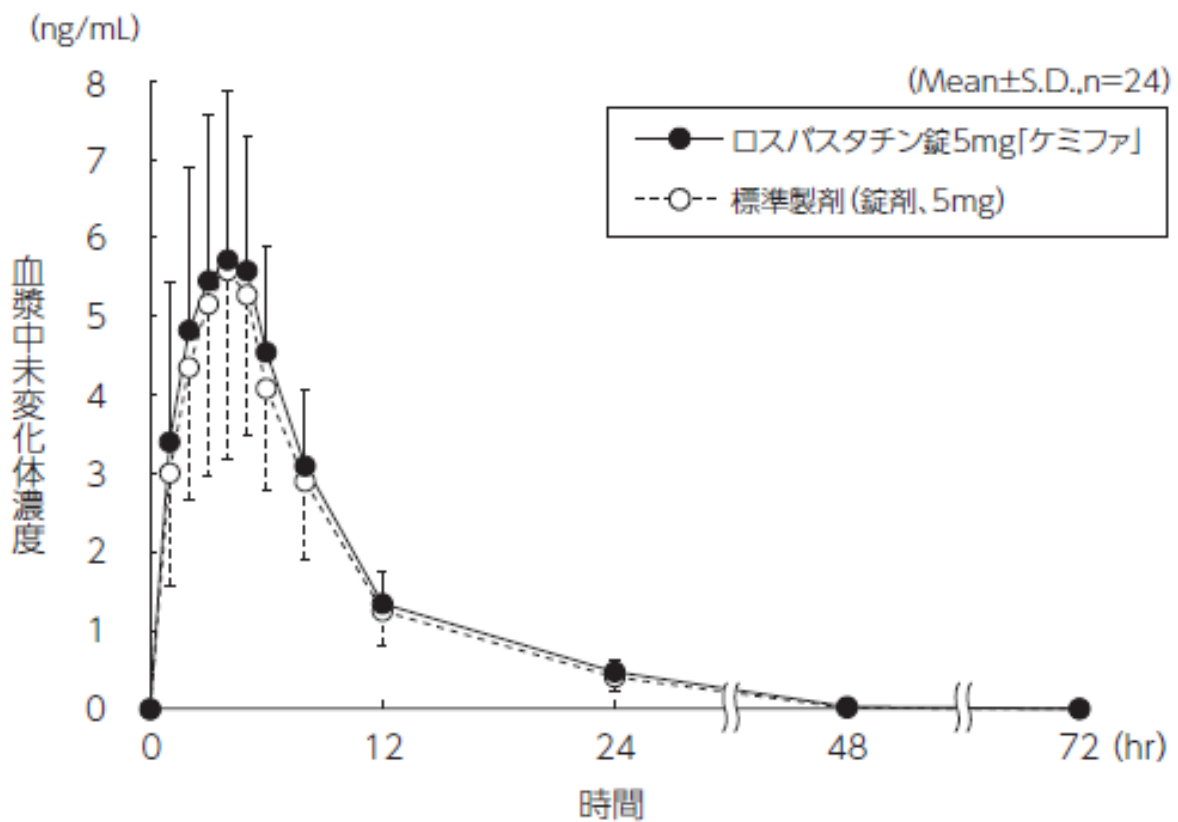
試験製剤：ロスバスタチン錠 5mg 「ケミファ」

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、絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。

● 結果



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)
ロスバスタチン錠 5mg 「ケミファ」	60.958±17.007	6.2358±2.1834	3.9±1.1	6.85±3.09
標準製剤 (錠剤、5mg)	55.705±17.985	5.8899±2.4300	4.0±1.0	5.99±2.98

(Mean±S.D., n=24)

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、ロスバスタチン錠 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。

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）

2017年8月作成