

アトルバスタチン錠 10mg 「TSU」

生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

2012年10月作成

アトルバスタチン錠 10mg 「TSU」と標準製剤との血中濃度比較による検討

1. 緒言

アトルバスタチン錠 10mg 「TSU」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血漿中アトルバスタチン濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

アトルバスタチン錠 10mg 「TSU」

標準製剤

(2) 対象

あらかじめ健康診断を実施し、異常の認められなかった健康成人男子 19 名

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤それぞれ 1 錠（アトルバスタチンとして 10mg）を絶食時単回経口投与した。

(4) 投与方法

ボランティア 19 名を 2 群に分け、医師の問診ののち、1 群にアトルバスタチン錠 10mg 「TSU」、他群には標準製剤を経口投与した。経時的に採血し血漿中アトルバスタチン濃度を測定した。その後 1 週間の休薬期間をおいた後、薬剤を代えて投与するクロスオーバー法により試験し血漿中アトルバスタチン濃度を測定した。

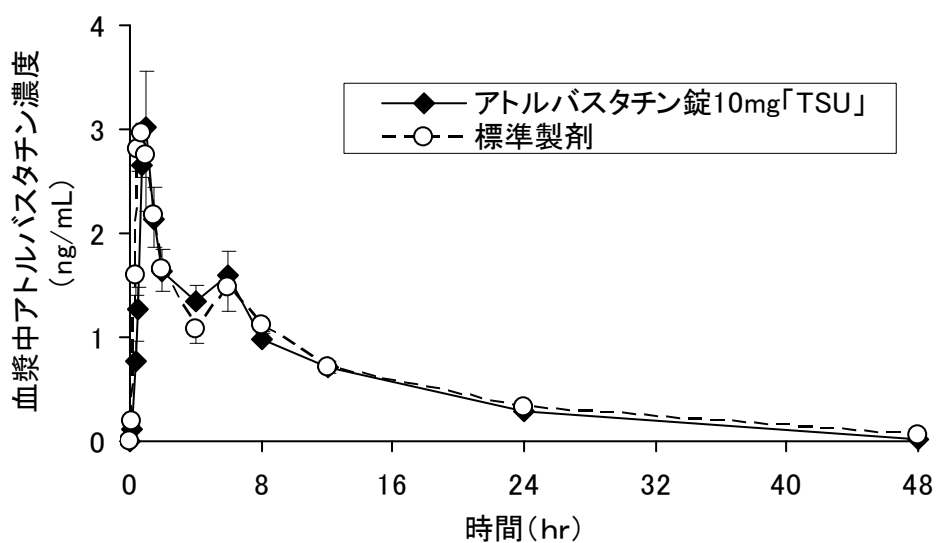
(5) 採血時間

投与前、0 時間、0.17 時間、0.33 時間、0.5 時間、0.75 時間、1 時間、1.5 時間、2 時間、4 時間、6 時間、8 時間、12 時間、24 時間、48 時間目

3. 結果

血漿中アトルバスタチン濃度は、投与後 0.75～1 時間目に最高血中濃度に達し、減少した。

得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された



平均値±S.E.、n=19

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
アトルバスタチン錠 10mg 「TSU」	25.4±2.1	3.89±0.47	1.1±0.2	8.5±0.7
標準製剤 (錠剤、10mg)	26.6±3.1	3.91±0.31	0.8±0.1	10.7±0.9

(mean±S.E.、n=19)

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。