ピタバスタチン Ca 錠 2mg「ツルハラ」

生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

2013 年 8 月作成

ピタバスタチンCa錠2mg「ツルハラ」と標準製剤との血中濃度比較による検討

1. 緒言

ピタバスタチンCa錠2mg「ツルハラ」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のピタバスタチン濃度推移を比較した。

2. 実験方法

（１） 使用薬剤

ピタバスタチンCa錠2mg「ツルハラ」

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20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（ピタバスタチンカルシウム 2.0mg）を絶食時単回経口投与した。

（４） 投与方法

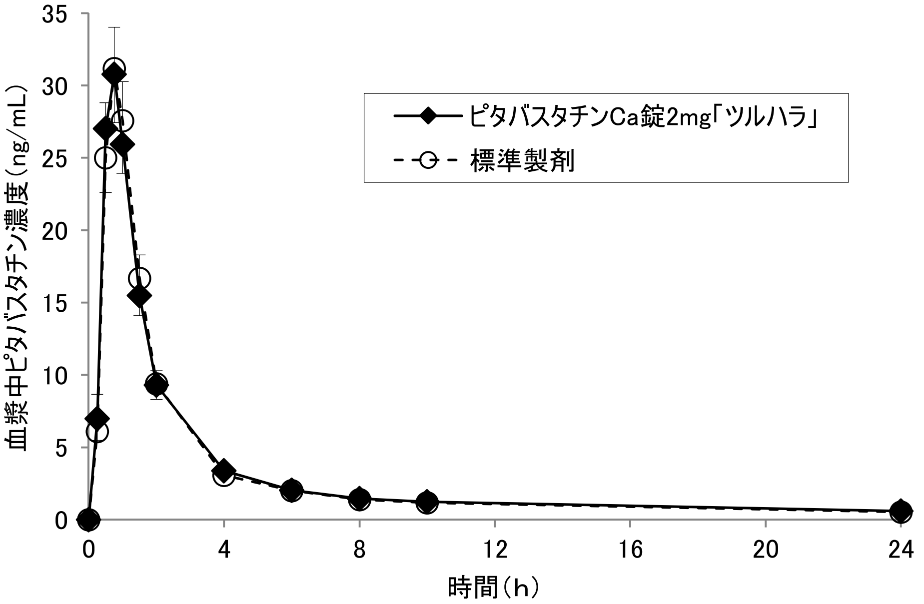
ボランティア20名を2群に分け、医師の問診ののち、1群にピタバスタチンCa錠2mg「ツルハラ」、他群には標準製剤を経口投与した。経時的に採血し血漿中のピタバスタチン濃度を測定した。その後 1 週間の休薬期間をおいた後、薬剤を代えて投与するクロスオーバー法により試験し血漿中ピタバスタチン濃度を測定した。

（５） 採血時間

投与前、0時間、0.25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、10時間、24時間目

3. 結果

血漿中ピタバスタチン濃度は、投与後0.75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、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.8)～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



（mean±S.E.　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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{0-24} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ピタバスタチンCa 錠2mg「ツルハラ」	73.0±5.5	34.2±3.6	0.8±0.1	13.4±1.5
標準製剤 （錠剤、2mg）	72.1±5.3	34.4±3.2	0.8±0.1	11.9±0.5

(mean±S.E.、n=20)