

ロスバスタチン錠 5mg 「ツルハラ」
生物学的同等性に関する資料

ロスバスタチン錠 5mg 「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

ロスバスタチン錠 5mg 「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ロスバスタチン濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

ロスバスタチン錠 5mg 「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 24 名

(3) 投与量

絶食時に 1 錠を水 150mL とともに単回経口投与した。

(4) 投与方法

健康成人男性 24 人（1 群 12 例）を対象に、非盲検下における 2 剤 2 期のクロスオーバー法にて、絶食時に 1 錠を水 150mL とともに単回経口投与した。休薬期間は 5 日間以上とした。

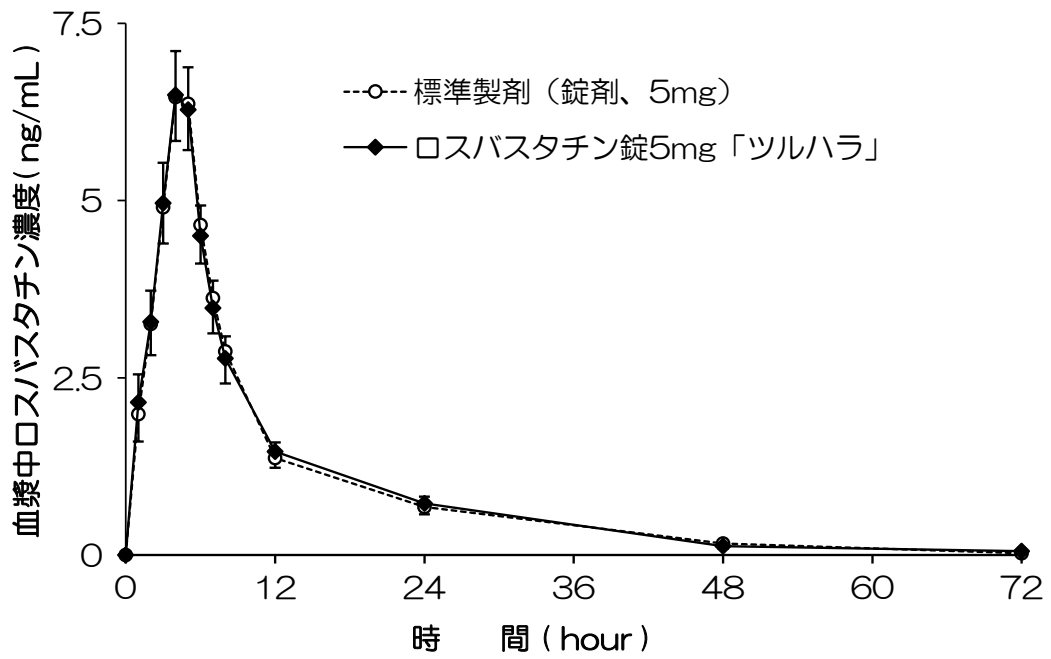
(5) 採血時間

投与前、投与後 1、2、3、4、5、6、7、8、12、24、48、72 時間の計 13 時点

3. 結果

それぞれの血漿中未変化体濃度を測定し、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。

以上の結果よりロスバスタチン錠 5mg 「ツルハラ」及び標準製剤は生物学的同等性を有する製剤であると判定された。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ロスバスタチン 錠 5mg 「ツルハラ」	66.6 ± 27.4	7.27 ± 3.18	4.3 ± 0.5	15.7 ± 13.0
標準製剤 (錠剤、5mg)	65.9 ± 32.6	7.25 ± 3.09	4.3 ± 0.5	11.7 ± 7.4

(mean ± S.D., n=24)