

プラバスタチン Na 塩錠の生物学的同等性に関わる資料

ニプロ E S ファーマ株式会社

プラバスタチン Na 塩錠 5mg 「タナベ」

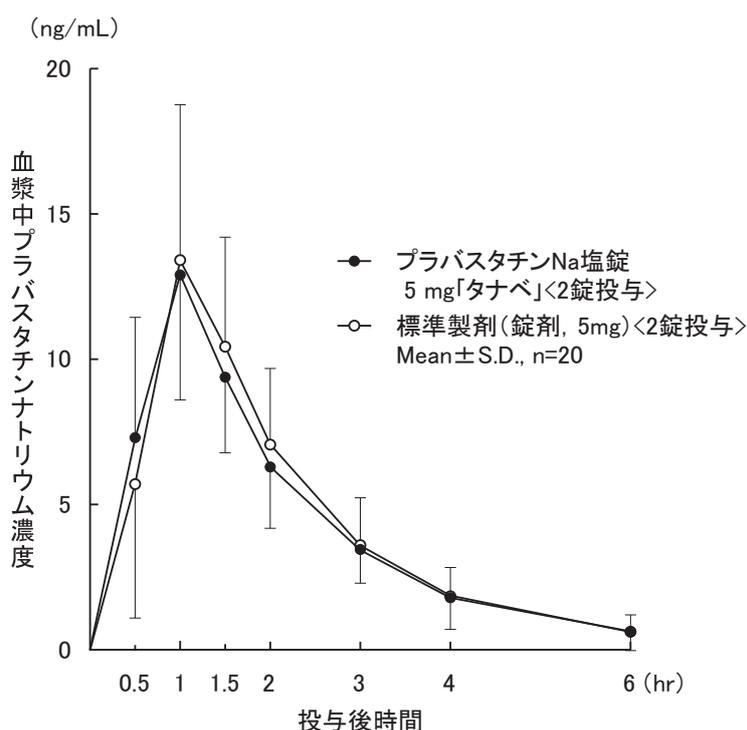
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(1997年12月22日医薬審第487号)に従って、プラバスタチン Na 塩錠 5mg 「タナベ」(試験製剤)と標準製剤をそれぞれ2錠(プラバスタチンナトリウムとして10mg)、クロスオーバー法により健康成人男性(n=20)に絶食時単回経口投与して、投与前(0時間)～投与後6時間、計8時点の血漿中未変化体濃度をセミマイクロカラム-カラムスイッチング法により測定した(下図、定量限界:0.500 ng/mL)。得られた濃度値から下表に示す如く薬物動態学的パラメータを算出した。

両剤の Cmax および AUC₀₋₆ の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は、それぞれ log(0.8999) ~ log(1.0384) および log(0.9019) ~ log(1.0638) であり、いずれもガイドラインの基準である log(0.8) ~ log(1.25) の範囲内であった。

以上の結果より、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

<プラバスタチン Na 塩錠 5mg 「タナベ」> (Mean ± S.D., n=20)

	プラバスタチン Na 塩錠 5mg 「タナベ」	標準製剤
Cmax(ng/mL)	13.331 ± 4.113	14.036 ± 5.198
AUC ₀₋₆ (ng·hr/mL)	26.268 ± 7.808	27.052 ± 8.915
AUC _{0-∞} (ng·hr/mL)	28.107 ± 8.431	28.629 ± 9.230
Tmax(hr)	0.98 ± 0.20	1.03 ± 0.20
t _{1/2} (hr)	1.43 ± 0.63	1.34 ± 0.56
kel(hr ⁻¹)	0.5901 ± 0.2715	0.5998 ± 0.2283



プラバスタチン Na 塩錠 10mg 「タナベ」

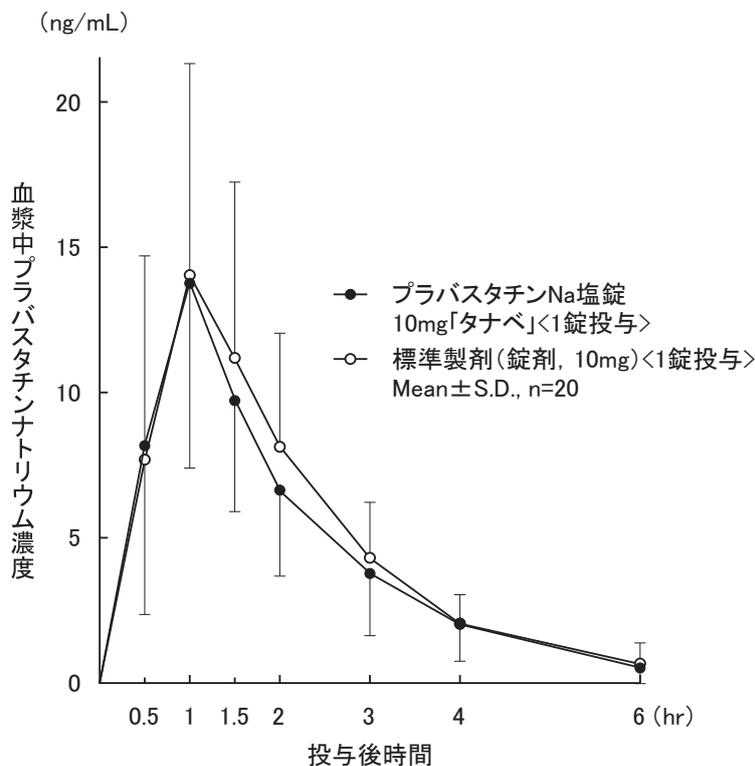
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(1997年12月22日医薬審第487号)に従って、プラバスタチン Na 塩錠 10mg 「タナベ」(試験製剤)と標準製剤をそれぞれ1錠(プラバスタチンナトリウムとして10mg)、クロスオーバー法により健康成人男性(n=20)に絶食時単回経口投与して、投与前(0時間)～投与後6時間、計8時点の血漿中未変化体濃度をセミマイクロカラム-カラムスイッチング法により測定した(下図、定量限界：0.500 ng/mL)。得られた濃度値から下表に示す如く薬物動態学的パラメータを算出した。

両剤の Cmax および AUC₀₋₆ の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は、それぞれ log(0.8438)～log(1.0159)および log(0.8101)～log(0.9887)であり、いずれもガイドラインの基準である log(0.8)～log(1.25)の範囲内であった。

以上の結果より、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

<プラバスタチン Na 塩錠 10mg 「タナベ」>(Mean±S.D., n=20)

	プラバスタチン Na 塩錠 10mg 「タナベ」	標準製剤
Cmax(ng/mL)	14.310±6.305	15.214±6.675
AUC ₀₋₆ (ng·hr/mL)	28.119±13.181	30.610±13.188
AUC _{0-∞} (ng·hr/mL)	29.345±13.862	32.221±14.257
Tmax(hr)	1.03±0.26	0.98±0.30
t _{1/2} (hr)	1.16±0.45	1.27±0.40
kel(hr ⁻¹)	0.6749±0.2308	0.5957±0.1810



(2017年10月改訂)