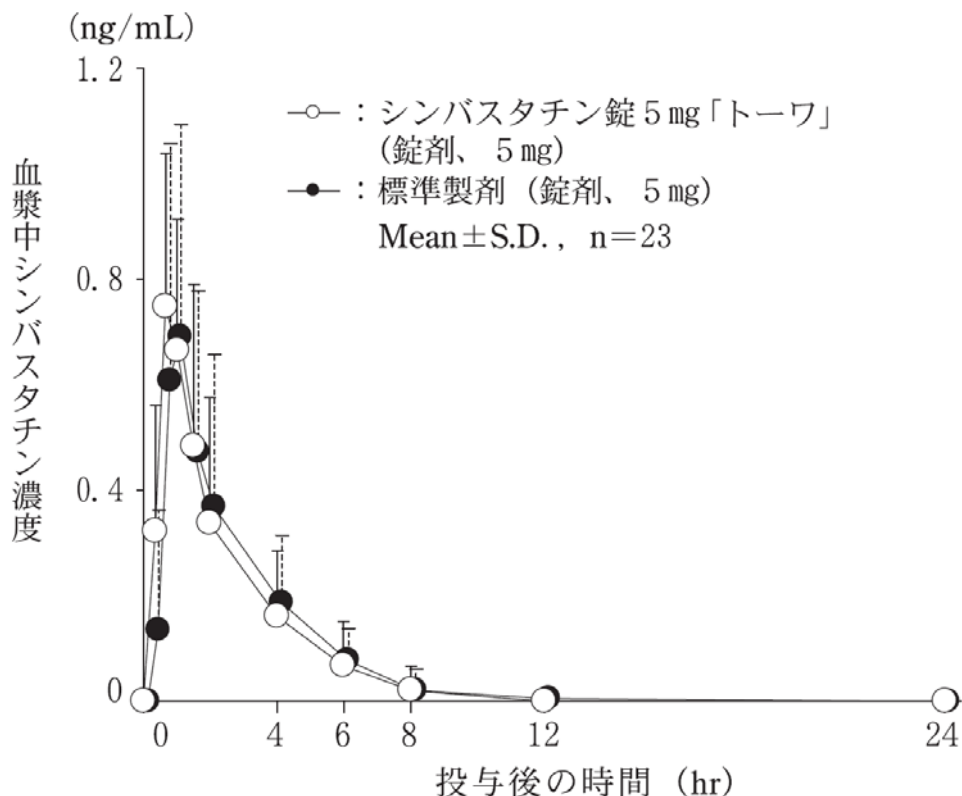


## シンバスタチン錠 5mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

シンバスタチン錠 5mg「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（シンバスタチンとして 5mg）健康成人男子(n=23)に絶食単回経口投与して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、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<sup>1)</sup>。



### 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>24</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
シンバスタチン錠 5mg「トーワ」 (錠剤、5mg)	1.8159 ± 0.9978	0.8526 ± 0.2827	0.857 ± 0.256	4.155 ± 10.256
標準製剤 (錠剤、5mg)	1.8385 ± 1.2195	0.8699 ± 0.4035	0.857 ± 0.167	3.002 ± 2.559

(Mean ± S.D., n=23)

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。

1) 保田 国伸：医学と薬学，49(5)，771，2003