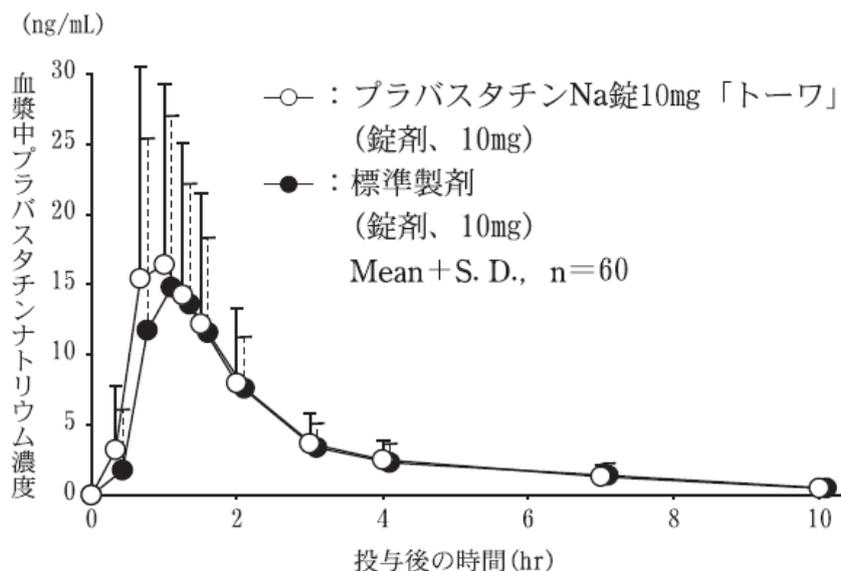


プラバスタチン Na 錠 10mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

プラバスタチンNa錠 10mg「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(プラバスタチンナトリウムとして10mg)健康成人男子(n=60)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¹⁾。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₁₀ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
プラバスタチン Na 錠 10mg「トーワ」 (錠剤、10mg)	38.49 ± 25.07	17.992 ± 14.416	1.043 ± 0.309	2.5155 ± 0.9264
標準製剤 (錠剤、10mg)	35.25 ± 20.49	16.679 ± 12.844	1.126 ± 0.393	2.6516 ± 0.6605

(Mean ± S.D., n=60)

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) 村上 眞ほか：医学と薬学，49(5)，767，2003