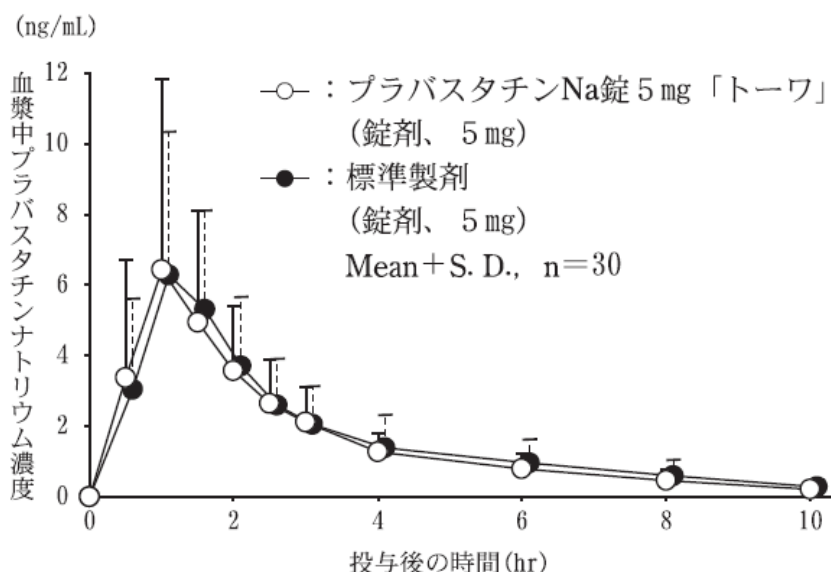


プラバスタチン Na 錠 5mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

プラバスタチンNa錠 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(プラバスタチンナトリウムとして 5mg)健康成人男子(n=30)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)について統計解析を行った結果、判定パラメータの対数値の平均値の差が $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ で、かつ、溶出試験で規定するすべての条件で溶出速度が同等であったことから、両剤の生物学的同等性が確認された(平成9年12月22日医薬審第487号「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」の第3号,A.第V項等に基づく)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 5mg「トーワ」 (錠剤、5mg)	16.708 ± 9.365	6.589 ± 5.337	1.20 ± 0.57	2.2540 ± 0.6651
標準製剤 (錠剤、5mg)	17.468 ± 9.483	6.479 ± 4.072	1.15 ± 0.27	2.6225 ± 1.2162

(Mean ± S.D., n=30)

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)，761，2003