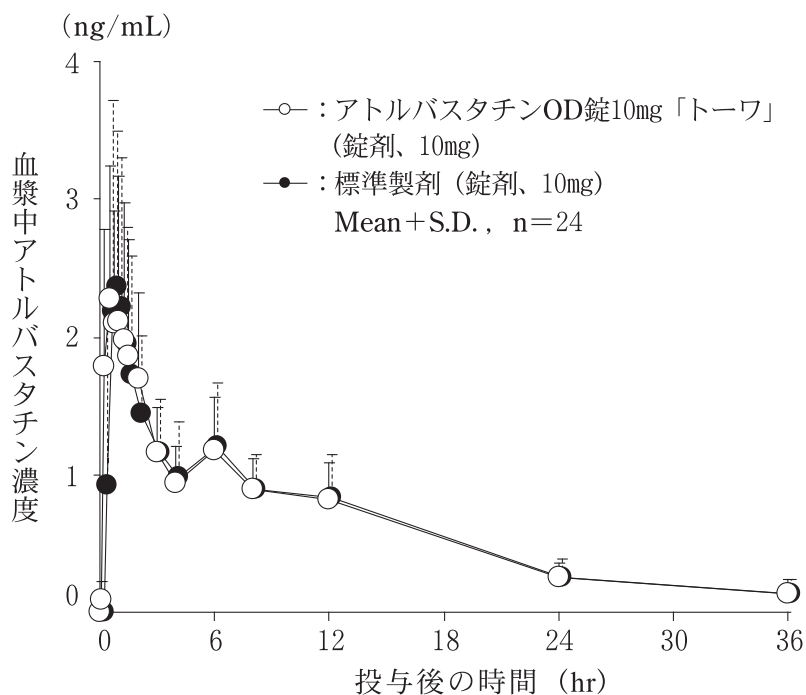


## アトルバスタチン OD錠 10mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

アトルバスタチン OD錠 10mg「トーワ」と標準製剤(普通錠)を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(アトルバスタチンとして10mg)健康成人男子に絶食単回経口投与(水なしで服用(n=24)及び水で服用(n=24))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>。

(1) 水なしで服用(標準製剤は水で服用)



### 薬物動態パラメータ

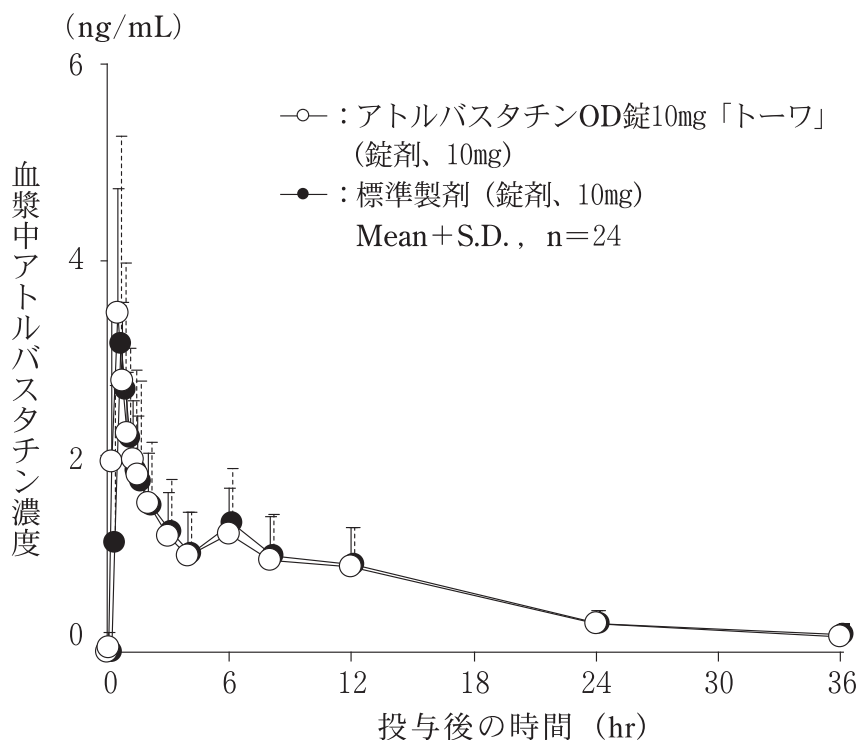
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>36</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
アトルバスタチンOD錠 10mg「トーワ」 (錠剤、10mg)	22.33 ± 5.48	2.908 ± 1.072	1.000 ± 0.566	9.94 ± 3.52
標準製剤 (錠剤、10mg)	22.27 ± 7.55	3.125 ± 1.189	0.948 ± 0.460	9.52 ± 2.33

(Mean ± S.D., n=24)

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。

# アトルバスタチン OD錠 10mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

(2) 水で服用



## 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>36</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
アトルバスタチンOD錠 10mg「トーワ」 (錠剤、10mg)	24.14 ± 9.14	3.573 ± 1.244	0.542 ± 0.175	10.43 ± 3.22
標準製剤 (錠剤、10mg)	24.50 ± 9.38	3.765 ± 1.813	0.927 ± 0.789	11.16 ± 3.90

(Mean ± S.D., n=24)

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験