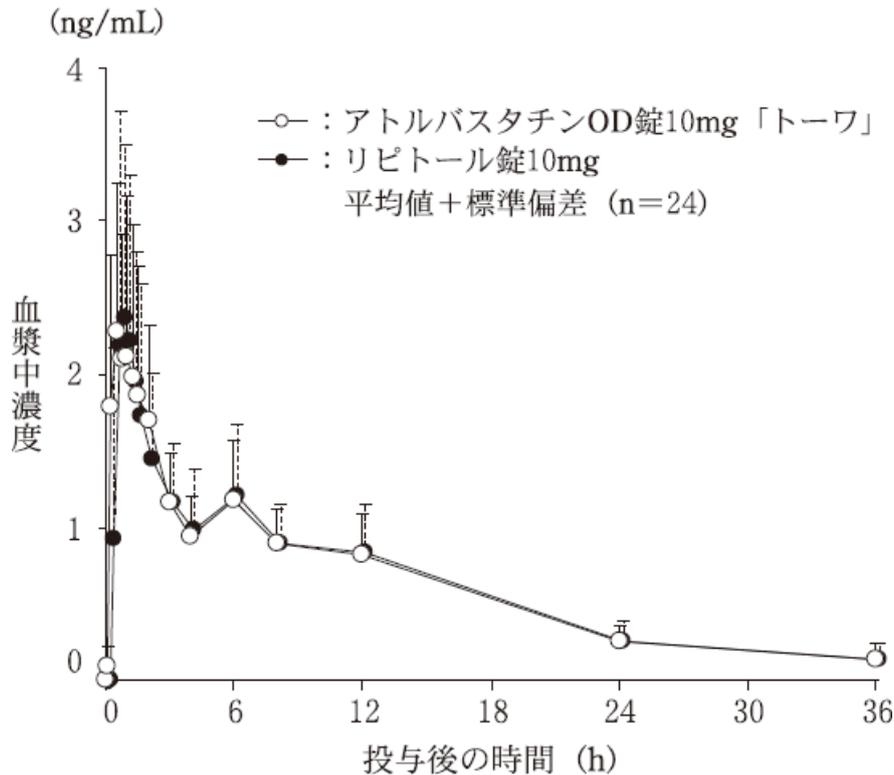


アトルバスタチン OD錠 10mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

アトルバスタチン OD錠 10mg「トーワ」とリピトール錠 10mg 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(水なしで服用及び水で服用)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⁾

(1) 水なしで服用 (リピトール錠 10mg 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 ₀₋₃₆ (ng・h/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	t _{1/2} (h)
アトルバスタチン OD錠 10mg「トーワ」	22.33±5.48	2.908±1.072	1.00±0.57	9.94±3.52
リピトール錠 10mg	22.27±7.55	3.125±1.189	0.95±0.46	9.52±2.33

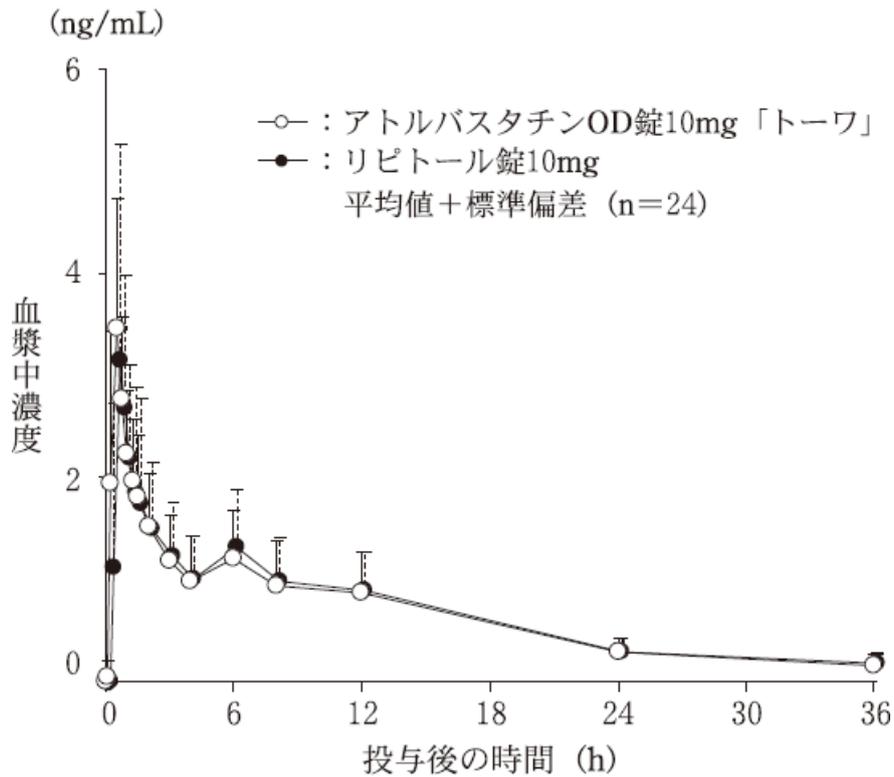
(平均値±標準偏差、24例)

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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC ₀₋₃₆	Cmax
平均値の差	$\log(1.0237)$	$\log(0.9432)$
平均値の差の 90%信頼区間	$\log(0.9574) \sim \log(1.0946)$	$\log(0.8052) \sim \log(1.1049)$

(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 ₀₋₃₆ (ng・h/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (h)	t _{1/2} (h)
アトルバスタチン OD 錠 10mg「トーワ」	24.14±9.14	3.573±1.244	0.54±0.18	10.43±3.22
リピトール錠 10mg	24.50±9.38	3.765±1.813	0.93±0.79	11.16±3.90

(平均値±標準偏差、24例)

血漿中濃度並びにAUC、C_{max}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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び90%信頼区間

パラメータ	AUC ₀₋₃₆	C _{max}
平均値の差	log(0.9940)	log(1.0079)
平均値の差の90%信頼区間	log(0.9362)~log(1.0555)	log(0.8510)~log(1.1937)

1) 陶 易王ほか：新薬と臨牀。2013；62(9)：1675-1694