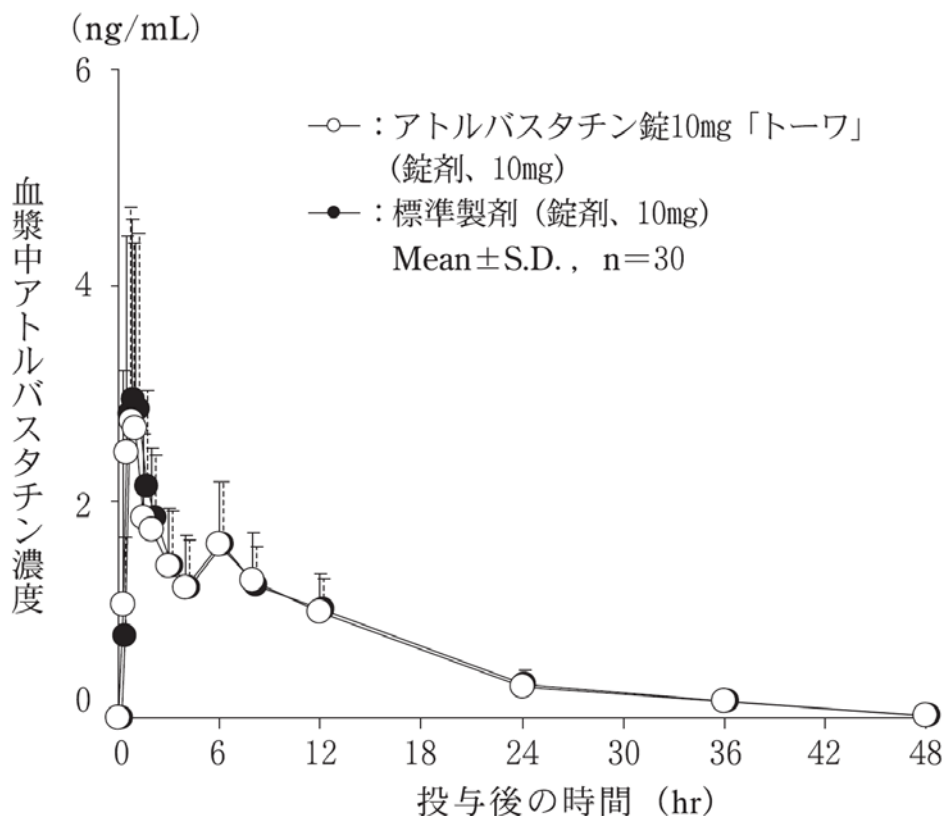


アトルバスタチン錠 10mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

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(アトルバスタチンとして 10mg)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 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 ₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
アトルバスタチン錠 10mg 「トーワ」 (錠剤、10mg)	28.53 ± 8.57	4.328 ± 2.193	1.117 ± 1.068	9.42 ± 1.89
標準製剤 (錠剤、10mg)	28.86 ± 8.14	4.048 ± 1.469	0.958 ± 0.521	9.53 ± 2.81

(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) 陶 易王ほか：医学と薬学，66(2)，265，2011