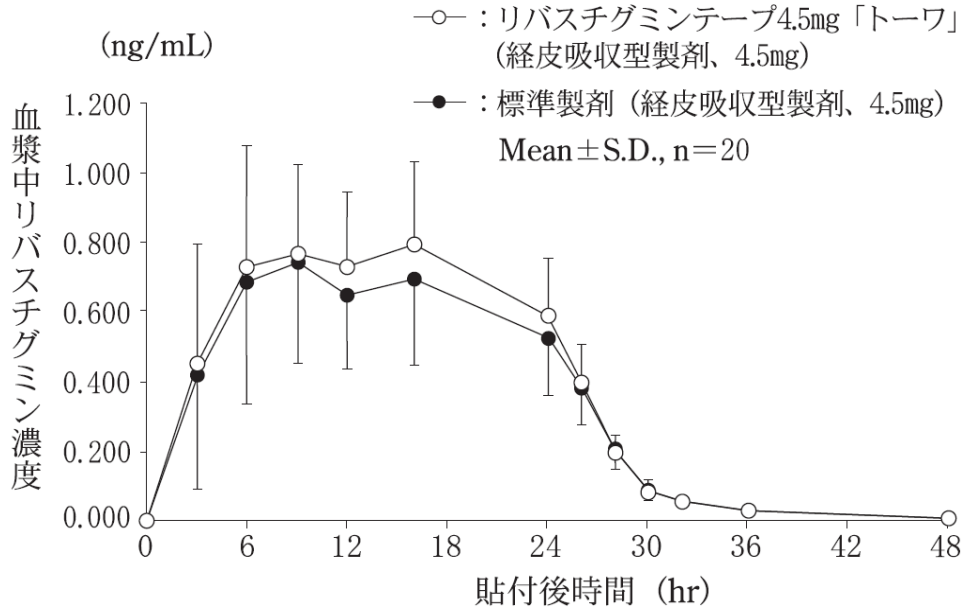


リバスタチグミンテープ 4.5mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

リバスタチグミンテープ 4.5mg「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枚健康成人男性に24時間単回貼付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 _t (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
リバスタチグミンテープ 4.5mg「トーワ」 (経皮吸収型製剤、4.5mg)	17.957 ± 5.517	0.898 ± 0.295	11.95 ± 3.85	5.78 ± 1.97
標準製剤 (経皮吸収型製剤、4.5mg)	16.456 ± 5.752	0.823 ± 0.286	10.85 ± 4.16	5.60 ± 1.77

(Mean ± S. D., n=20)

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 _t	Cmax
平均値の差	$\log(1.105)$	$\log(1.101)$
平均値の差の90%信頼区間	$\log(1.035)\sim\log(1.180)$	$\log(1.022)\sim\log(1.187)$

1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験