

2021 年 1 月作成（第 1 版）

# アトルバスタチン錠 5mg「Me」の 生物学的同等性試験について

共創未来ファーマ株式会社

## 【概要】

アトルバスタチン錠 5mg 「Me」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 5mg）、健康成人男子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、C<sub>max</sub>）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）～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。また、アトルバスタチンの血漿中主活性代謝物であるアミド結合位置のベンゼン環の 2 位の水酸化体（M-2）の血漿中濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータを比較したところ、両剤で同様の結果であった。

## 【試験方法】

### 1. 投与薬剤

試験製剤：アトルバスタチン錠 5mg 「Me」

標準製剤：錠剤、5mg

### 2. 採血ポイント

投与前、投与 10、20、30、40、50、60、75、90、105、120 分、2.5、3、4、5、6、7、8、10、12、24、36、48 時間後（計 23 ポイント）

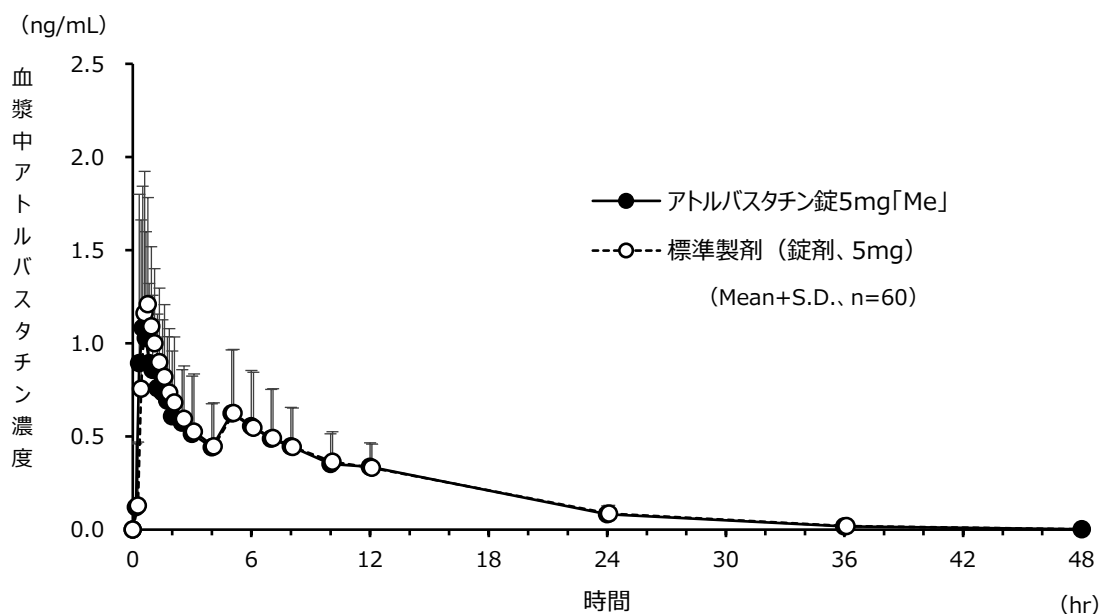
### 3. 被験者

日本人健康成人男子 60 例

## 【試験結果】

### 1. アトルバスタチン

#### 1-1. 血漿中濃度推移



5mg 錠投与時の血漿中アトルバスタチン濃度推移

## 1-2. 薬物動態パラメータ

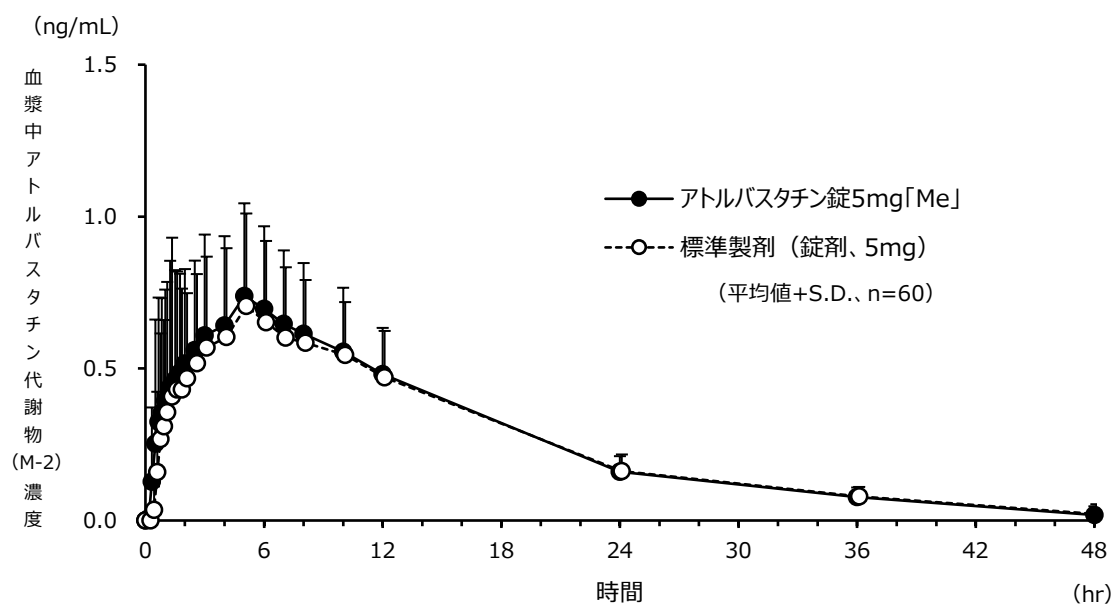
薬 剤 名	AUC <sub>t</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	k <sub>el</sub> (hr <sup>-1</sup> )
アトルバスタチン錠 5mg 「Me」	9.372±3.67	1.67±1.05	1.1±1.1	7.5±2.4	0.100±0.028
標準製剤（錠剤、5mg）	9.584±3.85	1.54±0.81	0.9±0.7	7.4±1.6	0.097±0.019

(Mean±S.D., n=60)

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。

## 2. アトルバスタチン代謝物（M-2）

### 2-1. 血漿中濃度推移



5mg 錠投与時の血漿中アトルバスタチン代謝物（M-2）濃度推移

### 2-2. 薬物動態パラメータ

薬 剤 名	AUC <sub>t</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
アトルバスタチン錠 5mg 「Me」	12.62±4.27	0.86±0.42	4.9±2.3	10.2±2.6
標準製剤（錠剤、5mg）	12.24±4.17	0.81±0.50	5.4±2.5	10.4±2.9

(Mean±S.D., n=60)

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。

### 3. 生物学的同等性の判定

判定パラメータ	製剤間の判定パラメータの対数値の 平均値の差の 90%信頼区間	判定基準	判定
AUC <sub>t</sub>	$\log(0.9503) \sim \log(0.9988)$	$\log(0.80) \sim$ $\log(1.25)$	同等
C <sub>max</sub>	$\log(0.9597) \sim \log(1.1336)$		

#### 【準拠したガイドライン】

- ・「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」  
医薬審第 487 号（平成 9 年 12 月 22 日付）
- ・「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」  
医薬審発第 786 号（平成 13 年 5 月 31 日付）
- ・「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」  
薬食審査発第 1124004 号（平成 18 年 11 月 24 日付）

製造販売元

**Meファルマ株式会社**

販売元

 **共創未来ファーマ株式会社**

A000002427