

2020 年 9 月作成（第 1 版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

# ピタバスタチン錠 2mg「FFP」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

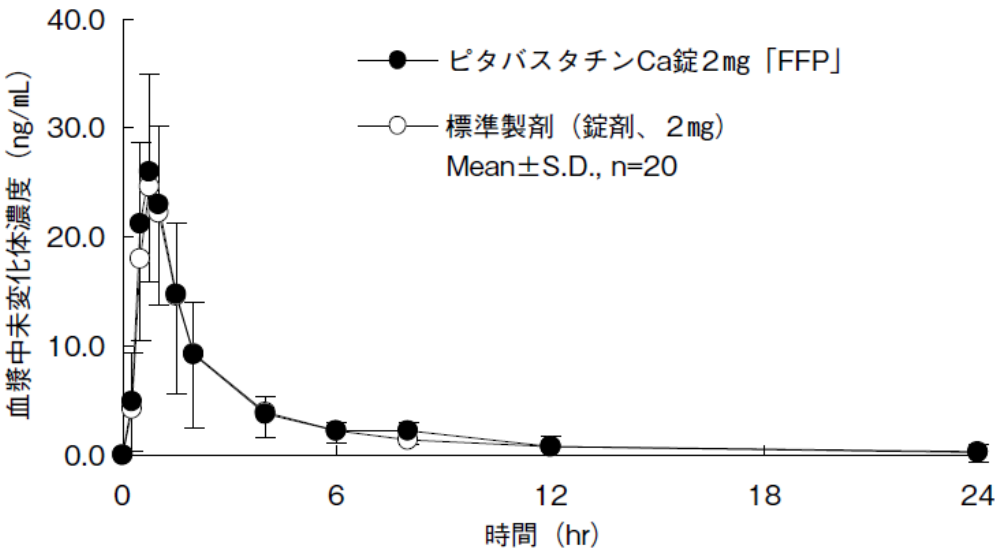
<概要>

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）に従い、ピタバスタチン Ca 錠 2mg「FFP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ピタバスタチンカルシウムとして 2mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して、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）～log（1.25）の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

<試験結果>

	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>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ピタバスタチン Ca 錠 2mg「FFP」	65.9 ± 26.2	28.1 ± 10.4	0.8 ± 0.2	4.0 ± 2.6
標準製剤 (錠剤、2mg)	63.4 ± 34.1	27.3 ± 12.3	0.8 ± 0.2	4.1 ± 3.3


(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の 90%信頼区間

パラメータ	AUC <sub>0-24</sub>	Cmax
平均値の差の 90%信頼区間	log(1.015)～log(1.214)	log(0.970)～log(1.168)

製造販売元  
 共創未来ファーマ株式会社  
東京都品川区広町 1-4-4

A000000404