

2023 年 8 月改訂（第 3 版、屋号変更に伴う改訂）

# ロスバスタチン錠 5mg「KMP」 生物学的同等性試験

共創未来ファーマ株式会社

# <概要>

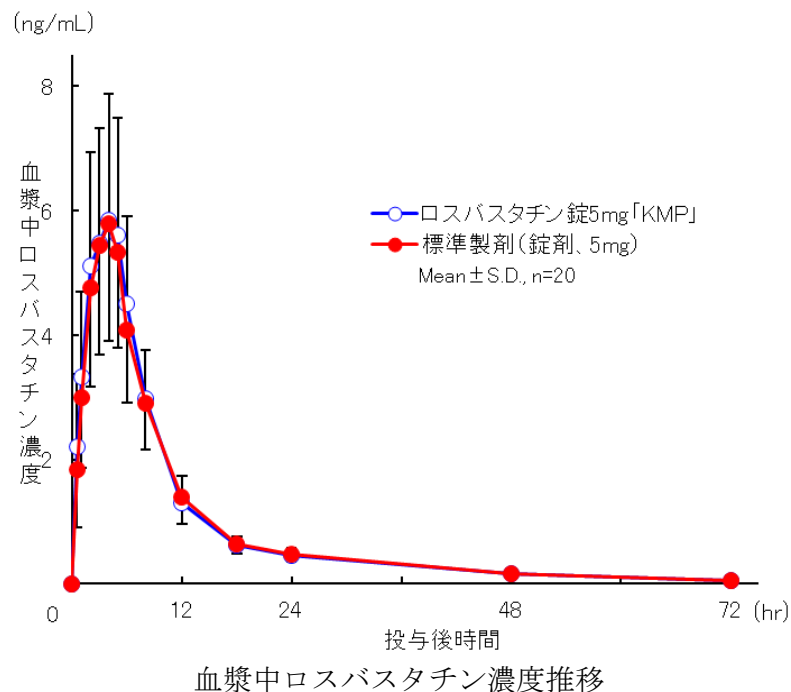
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)に従い、ロスバスタチン錠 5mg「KMP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (ロスバスタチンとして 5mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~log (1.25) の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

# <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→72</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	t <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ロスバスタチン錠 5mg 「KMP」	63.06 ± 15.15	6.235 ± 2.034	4.3 ± 1.1	16.0 ± 4.8
標準製剤 (錠剤、5mg)	61.89 ± 12.57	6.131 ± 1.800	3.9 ± 0.9	15.8 ± 3.9

(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→72</sub>	Cmax
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9525)~log(1.0711)	log(0.9377)~log(1.0853)

ロスバスタチン錠 5mg「KMP」及び標準製剤の AUC<sub>0→72</sub>、C<sub>max</sub> に対する対数値の平均値の差の 90%信頼区間はそれぞれ、AUC<sub>0→72</sub> : log(0.9525)~log(1.0711)、C<sub>max</sub> : log(0.9377)~log(1.0853)であり、生物学的同等性の判定基準 log(0.80)~log(1.25)を満たしていた。

# <結論>

以上の結果から、ロスバスタチン錠 5mg「KMP」及び標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

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

A000005446