

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 Ca 錠 2mg「YD」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

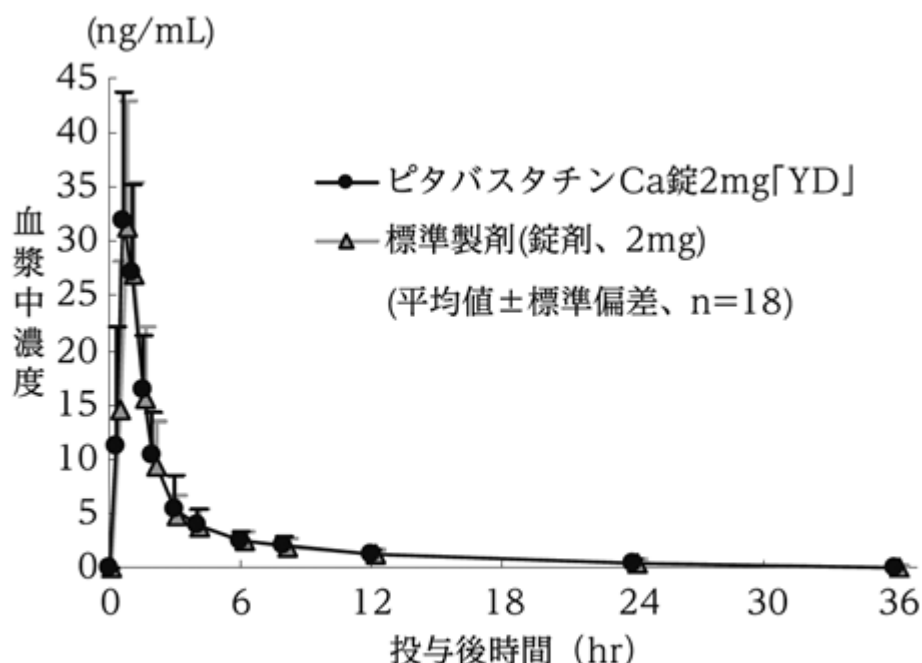
#### <概要>

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号、平成 13 年 5 月 31 日付医薬審第 786 号及び平成 18 年 11 月 24 日付薬食審第 1124004 号）に従い、ピタバスタチン Ca 錠 2mg「YD」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 18 名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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

#### <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>0-36</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ピタバスタチン Ca 錠 2mg「YD」	78.69±22.00	33.48±8.85	0.8±0.2	3.9±1.1
標準製剤 (錠剤、2mg)	76.64±26.42	33.54±10.20	0.7±0.2	4.1±1.1

(Mean ± S.D., n=18)



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。

製造販売元  
 株式会社 陽進堂  
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

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

A000000530