

リポザート錠10の生物学的同等性試験

1. 試験目的

リポザート錠10は、シンバスタチンを主薬とするHMG-CoA還元酵素阻害剤 - 高脂血症治療剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施したので報告する。

2. 試験方法

被験者：健康成人男子

投与方法：クロスオーバー法 水150mLと共に絶食単回経口投与

投与量：1錠(シンバスタチンとして10mg)

標準製剤：萬有製薬(株)製造 リポバス錠10

(現在の製造販売名・会社と異なる場合があります)

試験実施期間：平成14年6月20日～平成15年2月26日

測定対象：血漿中未変化体濃度

測定方法：LC/MS/MS法

3. 試験結果

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。

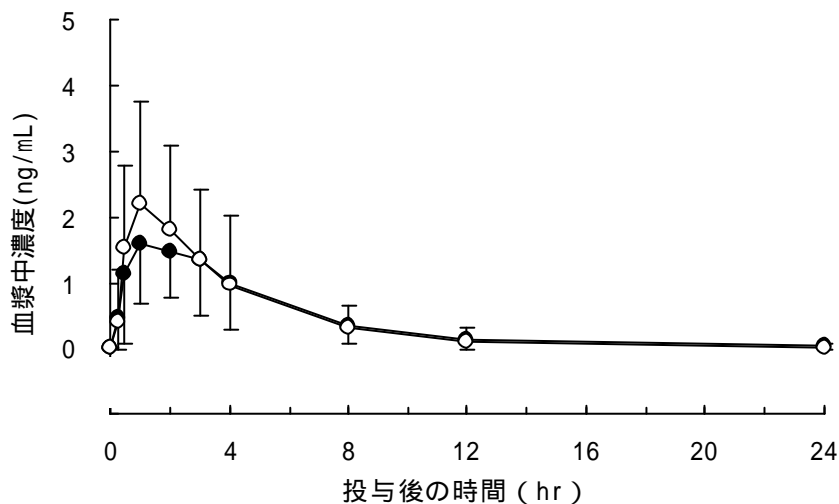


図1 平均血漿中濃度推移

：自社製剤、：標準製剤、n=40、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ(n=40、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	10	9.95 ± 6.14	2.53 ± 1.69	1.4 ± 0.8	3.39 ± 3.45
標準製剤	10	9.50 ± 6.35	2.29 ± 1.31	1.8 ± 1.1	4.21 ± 4.27

AUC₀₋₂₄：0～24時間の血漿中濃度 - 時間曲線下面積、Cmax：最高血漿中濃度

Tmax：最高血漿中濃度到達時間、T_{1/2}：消失半減期

表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC ₀₋₂₄
母平均の比	1.07	1.08
90%信頼区間	$\log(0.94) \sim \log(1.22)$	$\log(0.95) \sim \log(1.23)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

図2-1 各被験者の血漿中濃度推移
 ○：リポザート錠10、●：リポバス錠10

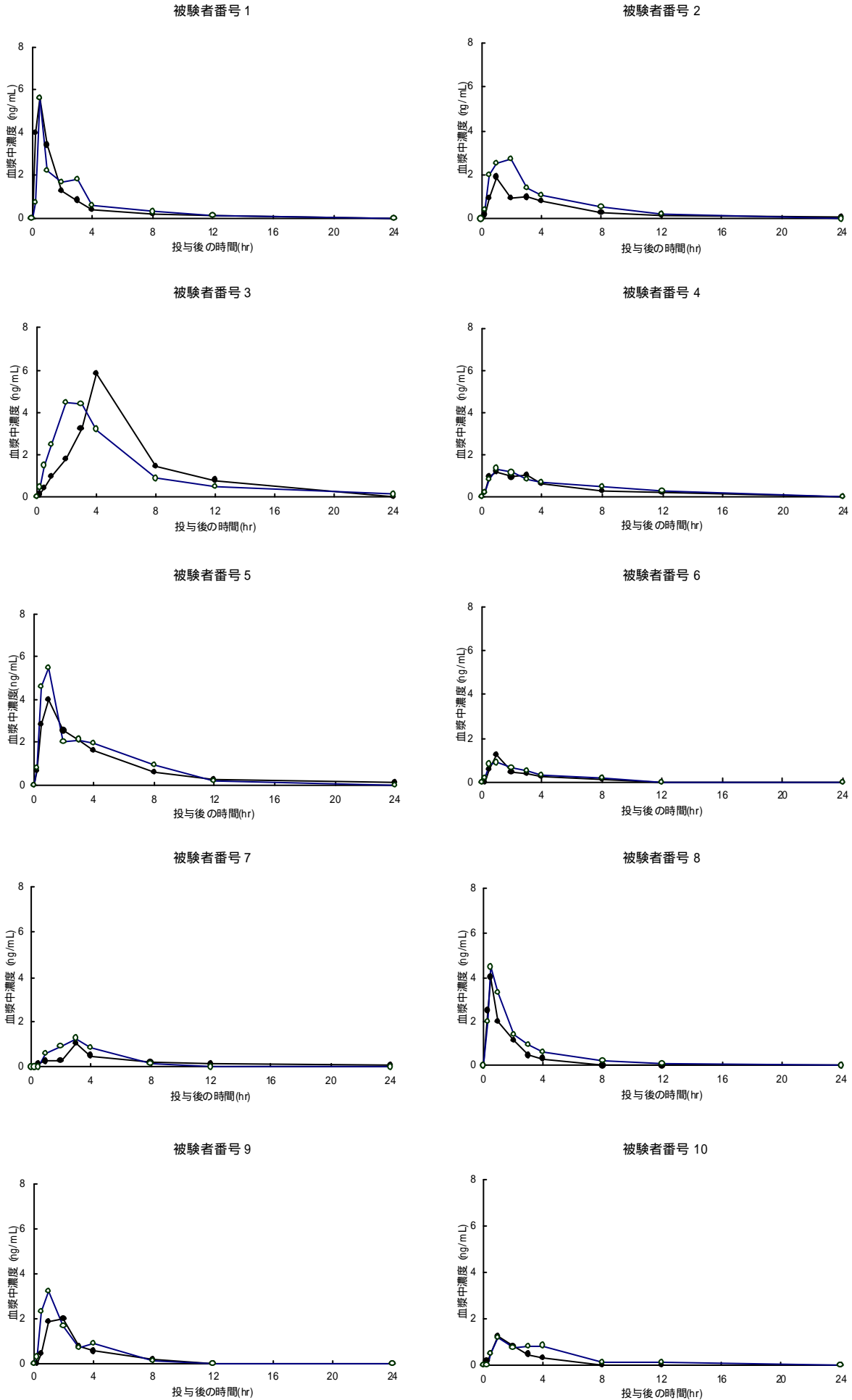
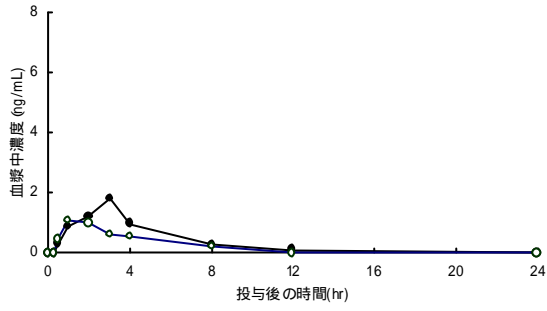
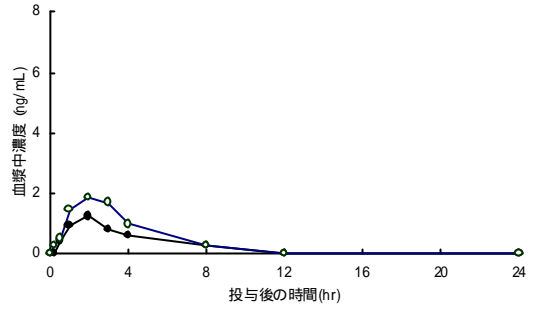


図2-2 各被験者の血漿中濃度推移
 ○：リポザート錠10、●：リポバス錠10

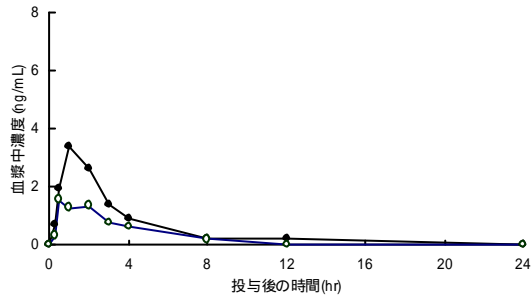
被験者番号 11



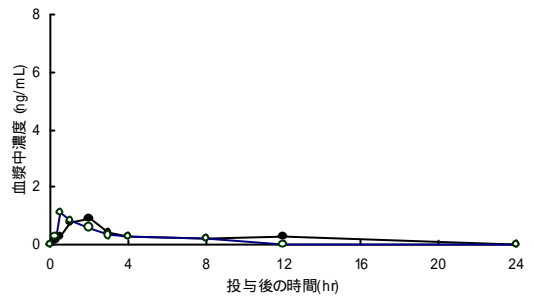
被験者番号 12



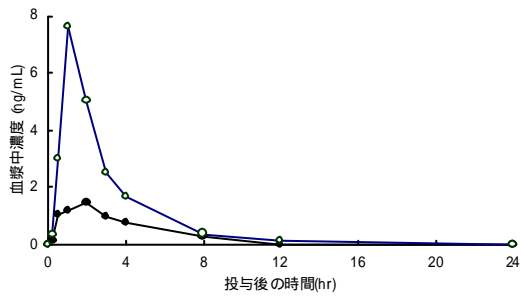
被験者番号 13



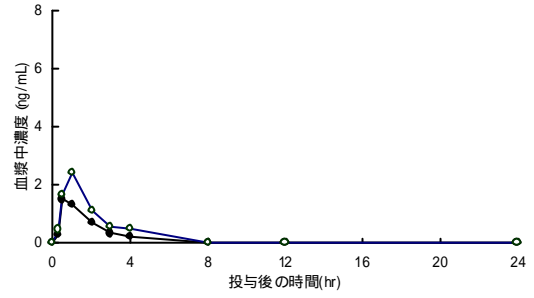
被験者番号 14



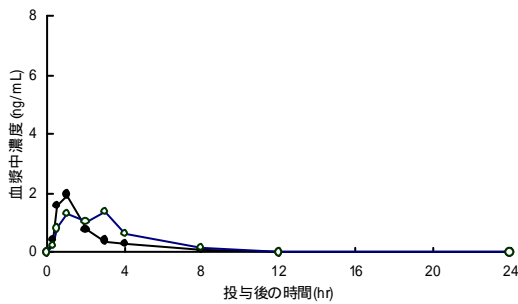
被験者番号 15



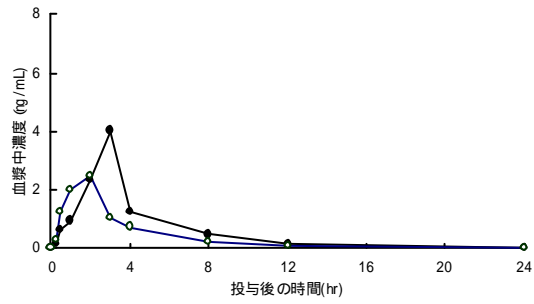
被験者番号 16



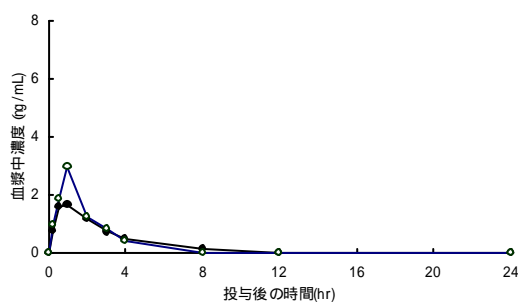
被験者番号 17



被験者番号 18



被験者番号 19



被験者番号 20

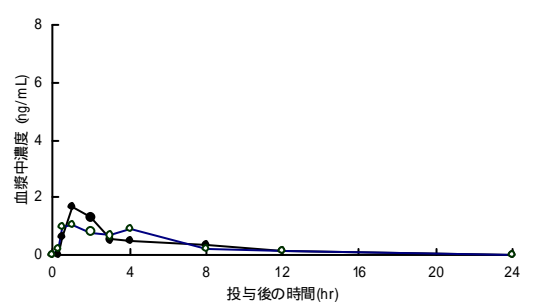
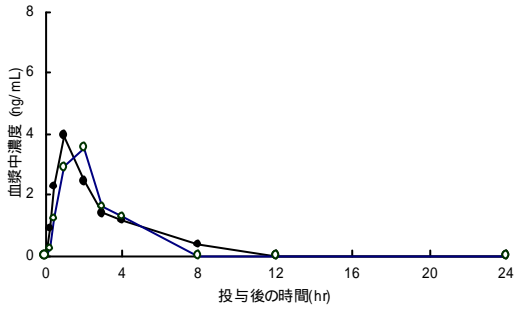
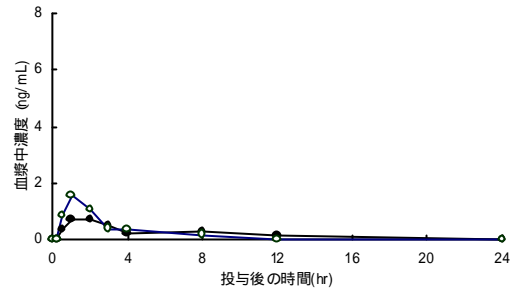


図2-3 各被験者の血漿中濃度推移
 ○：リポザート錠10、●：リポバス錠10

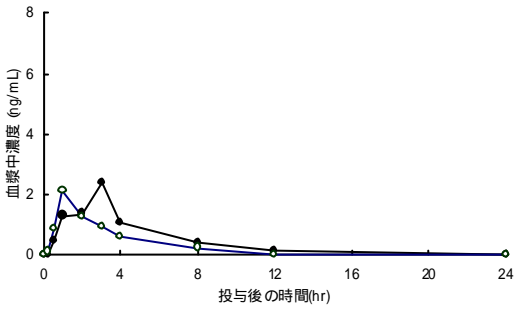
被験者番号 21



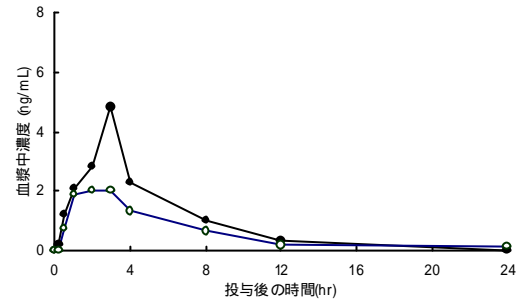
被験者番号 22



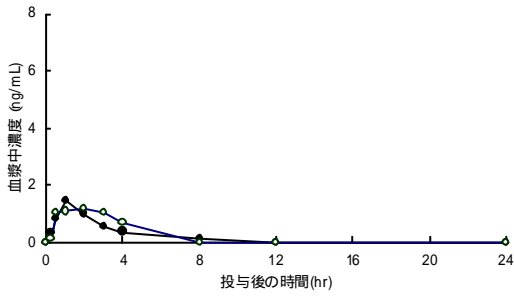
被験者番号 23



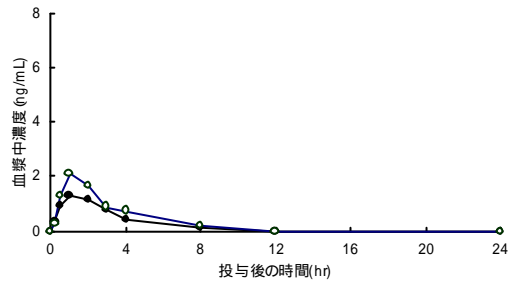
被験者番号 24



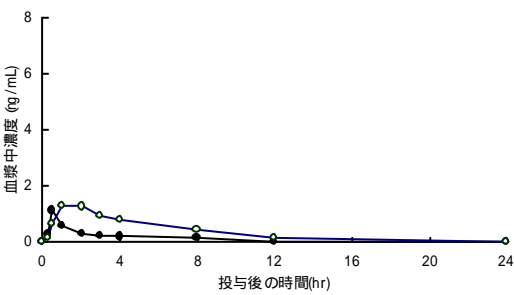
被験者番号 25



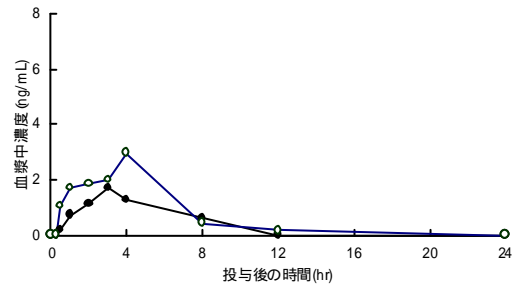
被験者番号 26



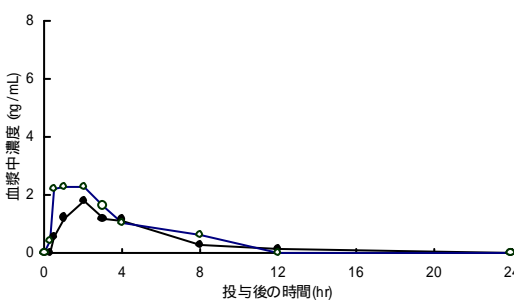
被験者番号 27



被験者番号 28



被験者番号 29



被験者番号 30

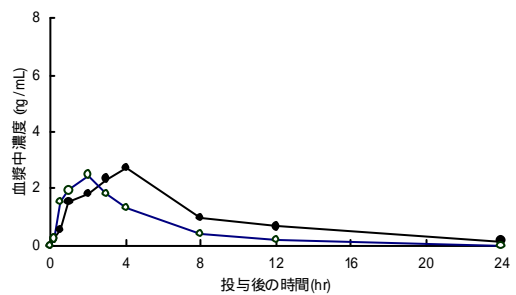
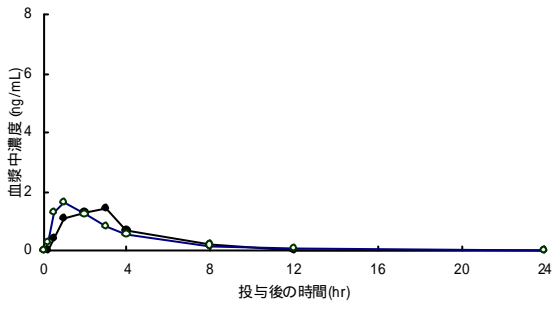
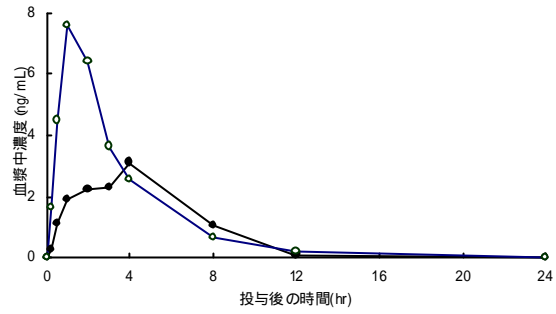


図2-4 各被験者の血漿中濃度推移
 ○：リポザート錠10、●：リポバス錠10

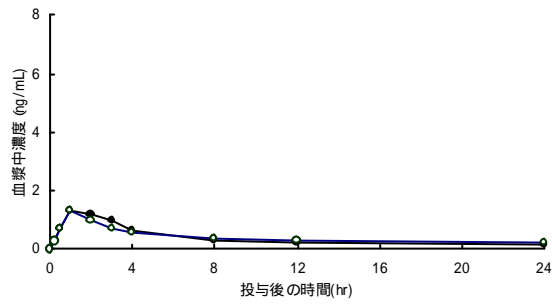
被験者番号 31



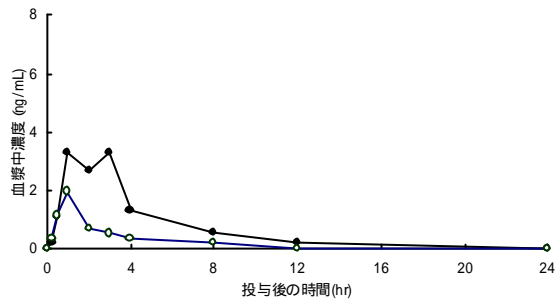
被験者番号 32



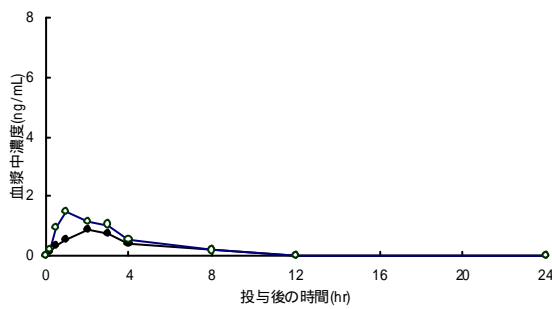
被験者番号 33



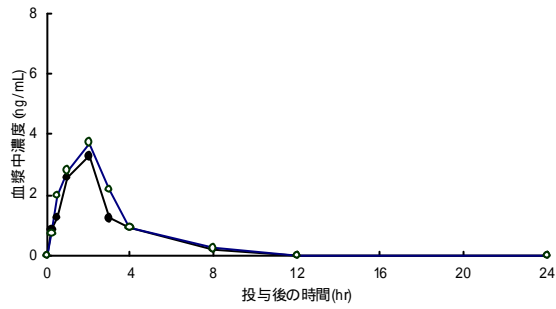
被験者番号 34



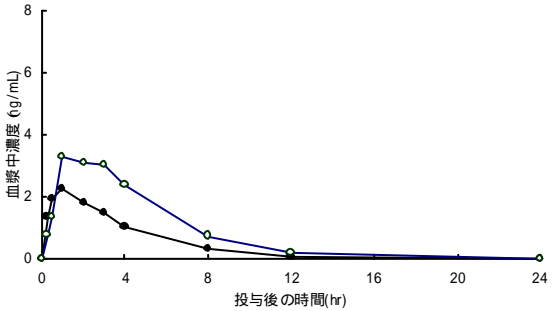
被験者番号 35



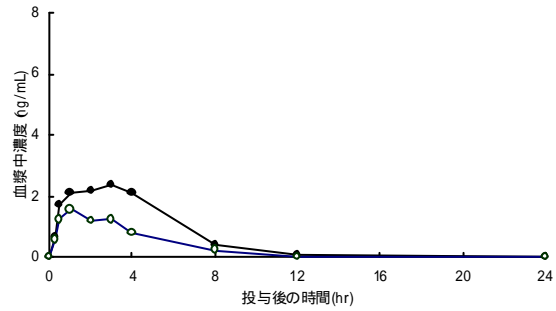
被験者番号 36



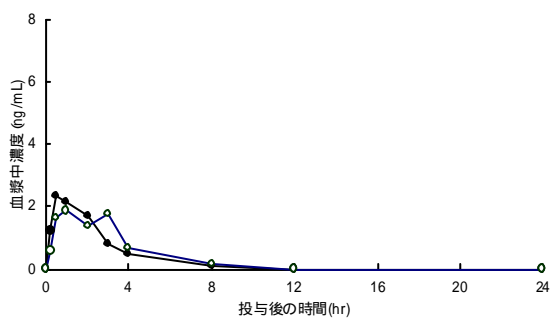
被験者番号 37



被験者番号 38



被験者番号 39



被験者番号 40

