

リポザート錠5の生物学的同等性試験

1. 試験目的

リポザート錠5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5mg)

標準製剤：萬有製薬(株)製造 リポバス錠5

(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13年3月12日～平成13年12月3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。

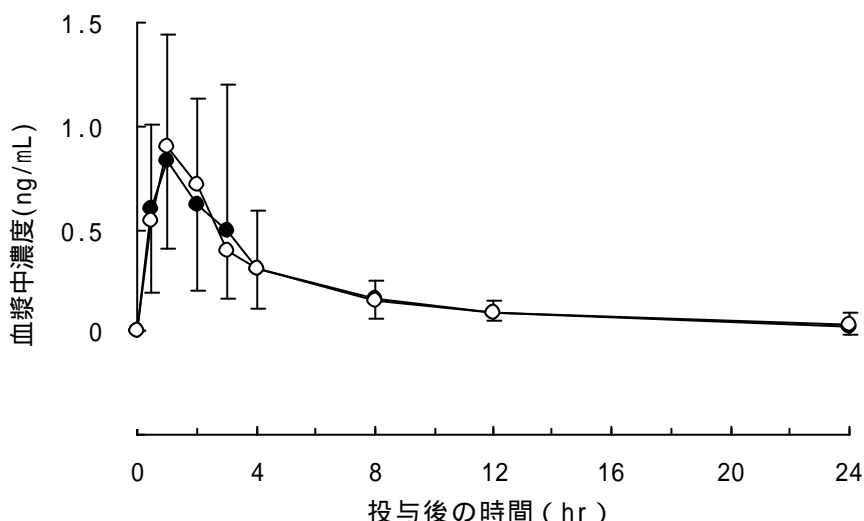


図1 平均血漿中濃度推移

：自社製剤、：標準製剤、n=30、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ(n=30、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	5	4.38±2.11	1.04±0.49	1.4±0.8	8.5±4.5
標準製剤	5	4.35±2.44	1.07±0.65	1.4±0.8	7.1±2.9

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

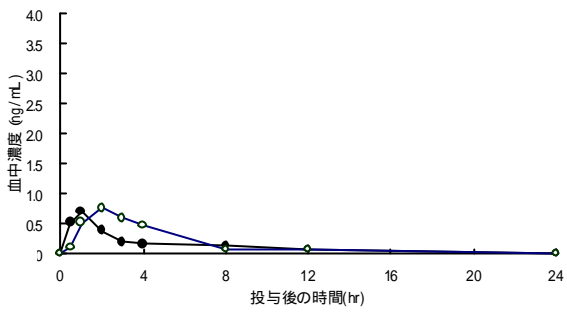
Tmax：最高血漿中濃度到達時間、T_{1/2}：消失半減期

表2 同等性の判定結果

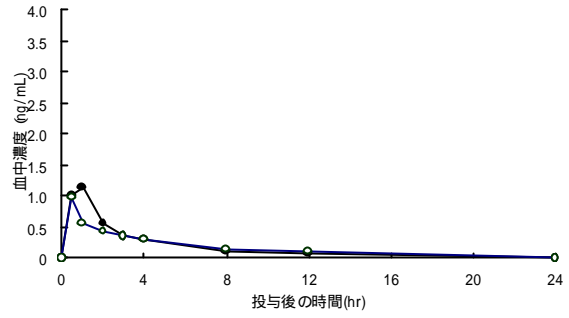
項目	Cmax	AUC ₀₋₂₄
母平均の比	0.98	1.02
90%信頼区間	$\log(0.85) \sim \log(1.14)$	$\log(0.92) \sim \log(1.13)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

図2-1 各被験者の血漿中濃度推移
 : リポザート錠5、 : リポバス錠5

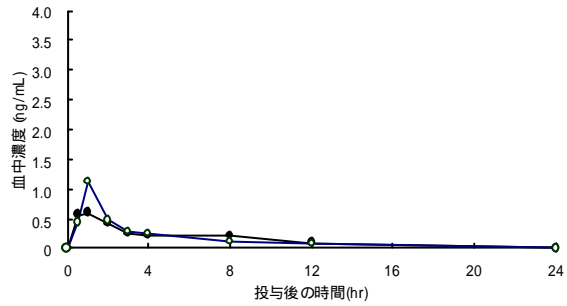
被験者番号 1



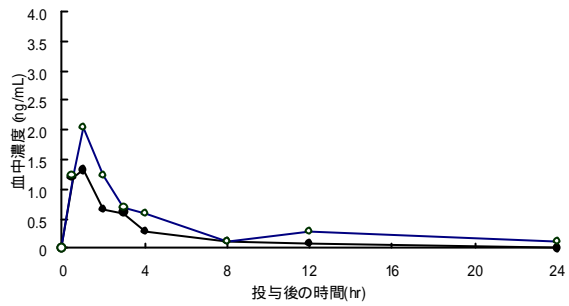
被験者番号 2



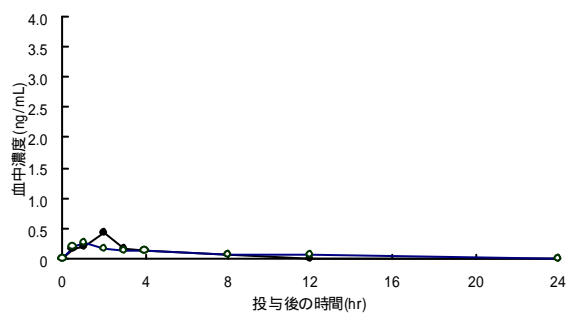
被験者番号 3



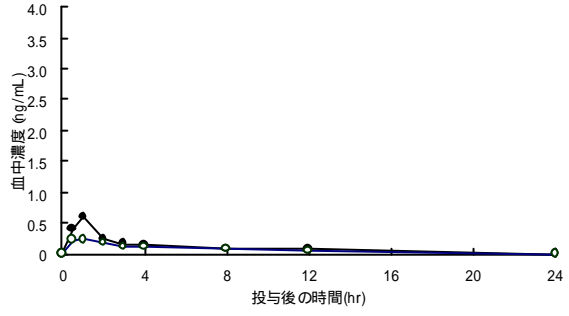
被験者番号 4



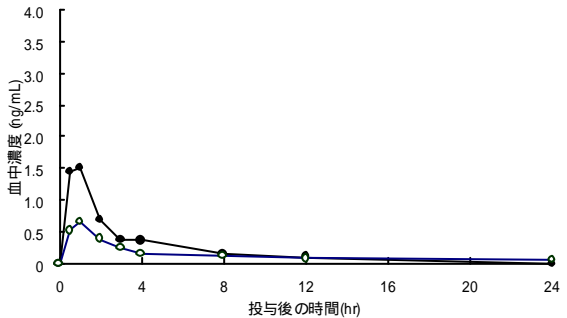
被験者番号 5



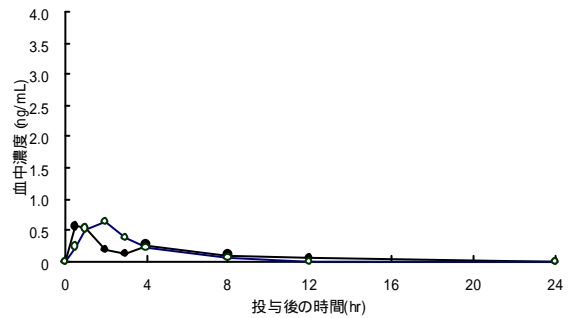
被験者番号 6



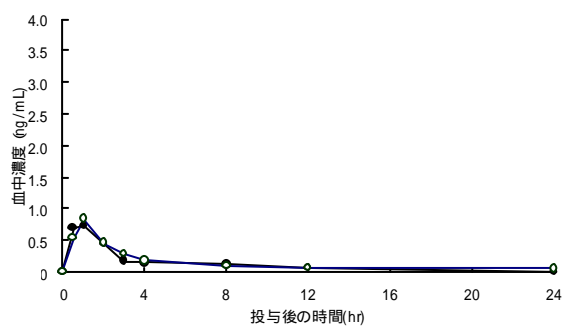
被験者番号 7



被験者番号 8



被験者番号 9



被験者番号 10

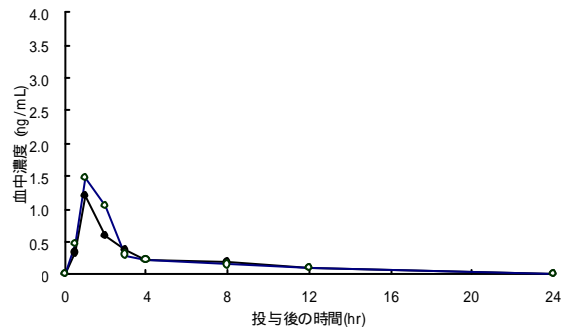
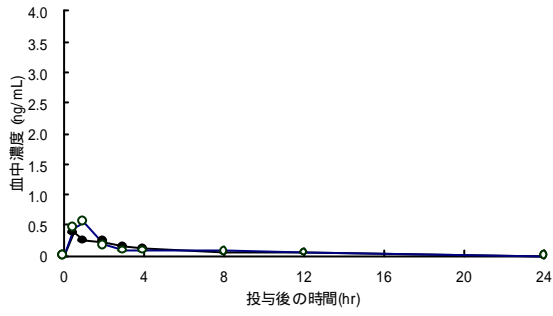
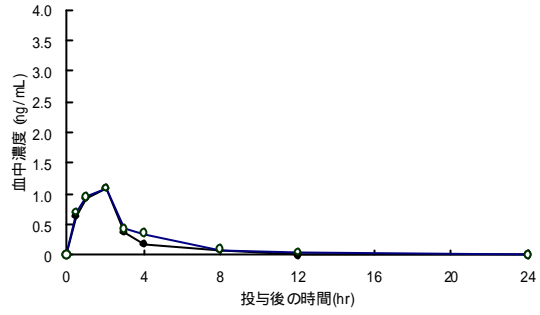


図2-2 各被験者の血漿中濃度推移
 ○：リポザート錠5、●：リポバス錠5

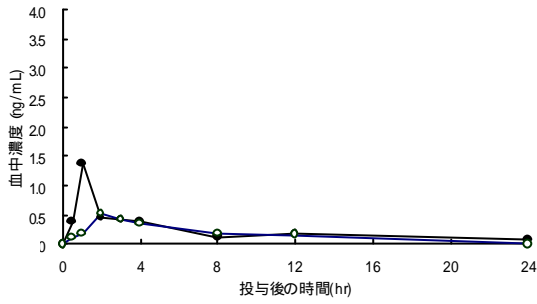
被験者番号 11



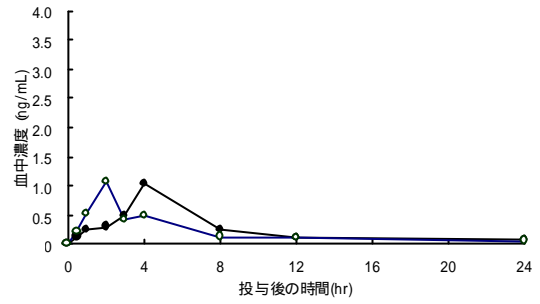
被験者番号 12



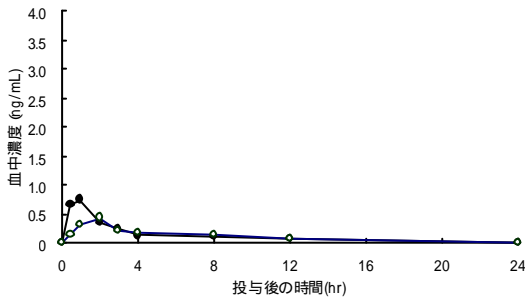
被験者番号 13



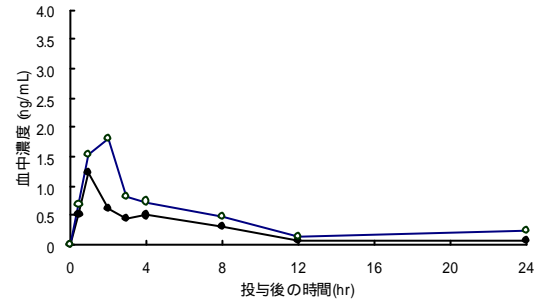
被験者番号 14



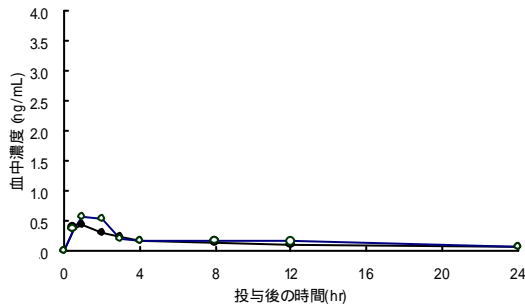
被験者番号 15



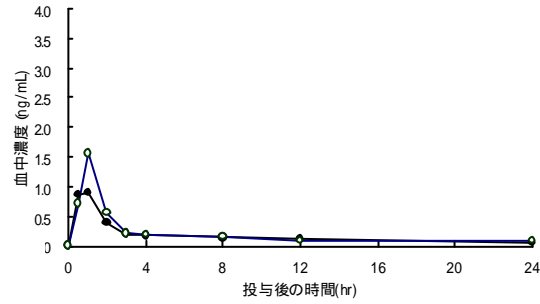
被験者番号 16



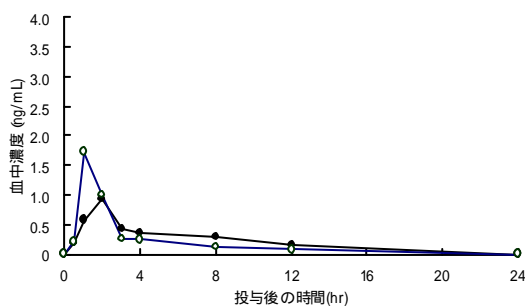
被験者番号 17



被験者番号 18



被験者番号 19



被験者番号 20

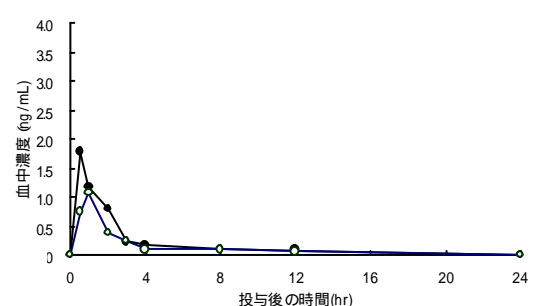
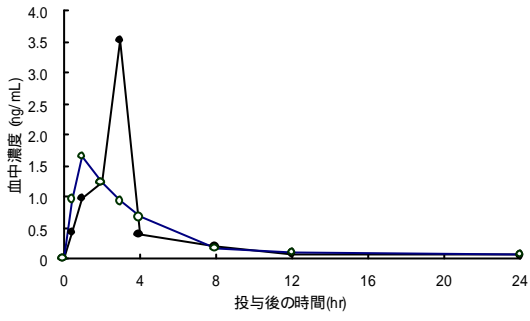
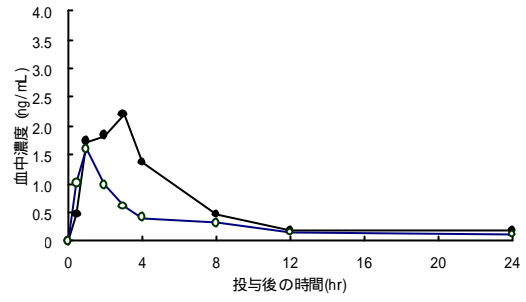


図2-3 各被験者の血漿中濃度推移
 ○：リポザート錠5、●：リポバス錠5

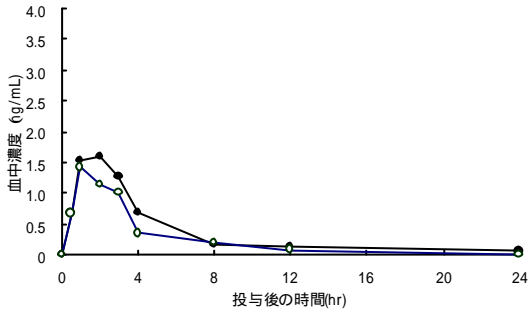
被験者番号 21



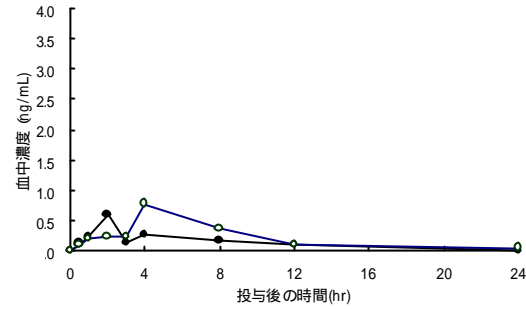
被験者番号 22



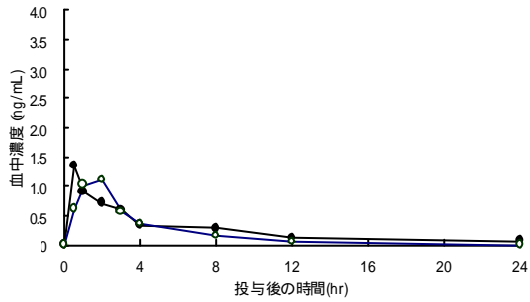
被験者番号 23



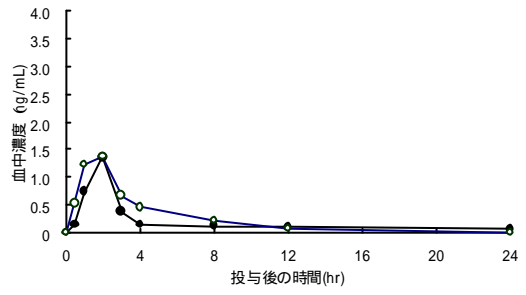
被験者番号 24



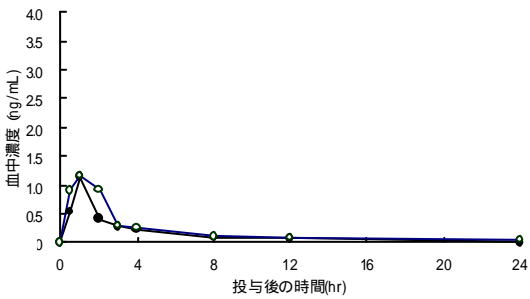
被験者番号 25



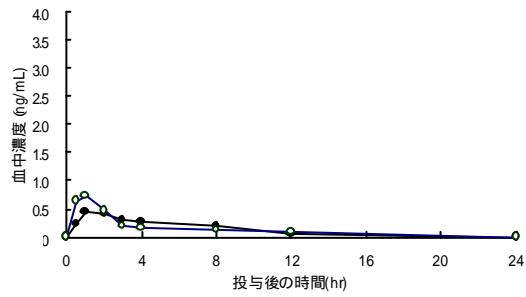
被験者番号 26



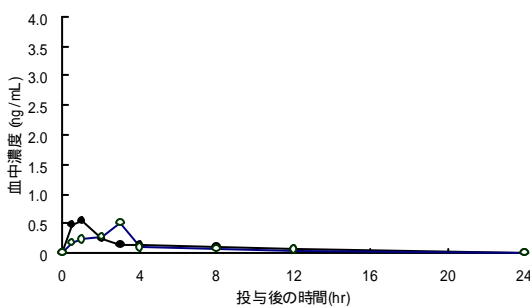
被験者番号 27



被験者番号 28



被験者番号 29



被験者番号 30

