

アトルバスタチン錠10mg「JG」の生物学的同等性試験

1. 試験目的

アトルバスタチン錠10mg「JG」は、アトルバスタチンカルシウム水和物を主薬とするHMG-CoA還元酵素阻害剤である。今回、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施し、リピトール錠10mgとの生物学的同等性を検証した。なお、本製品は製法変更に伴い「経口固形製剤の製法変更の生物学的同等性試験に係る考え方(平成25年4月19日 事務連絡 別添1)」を参考に、ヒト試験は行わず変更前製剤を標準製剤とした溶出試験にて生物学的同等性を確認しており、記載の内容は製法変更前の結果である。

[変更開始ロット: R831S10(PTP100錠) / R811S10(PTP500錠) / R811RY0(バラ200錠)、使用期限2026年7月]

2. 試験方法

(1) 被験者

健康成人男性

(2) 投与・採血方法

アトルバスタチン錠10mg「JG」とリピトール錠10mgをクロスオーバー法によりそれぞれ1錠(アトルバスタチンとして10mg)絶食単回経口投与した。所定の時間に採血を実施し、遠心分離にて分離後、血漿を採取し測定検体とした。

3. 試験結果

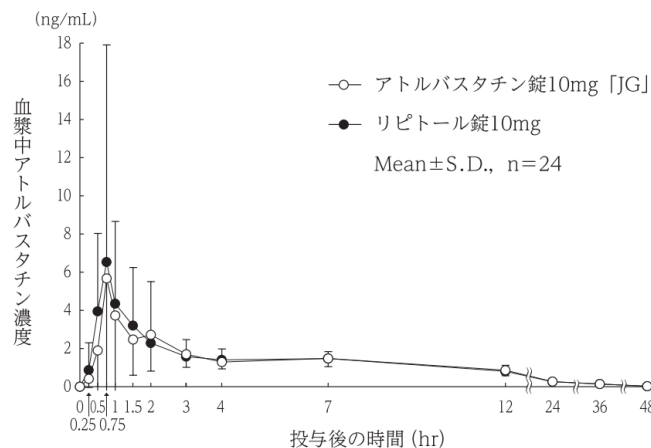


図 血漿中アトルバスタチン濃度推移

表1 薬物動態パラメータ(Mean ± S.D., n=24)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
アトルバスタチン錠10mg「JG」	29.25 ± 9.13	7.57 ± 9.54	1.6 ± 1.4	9.2 ± 4.1
リピトール錠10mg	29.78 ± 10.22	8.09 ± 11.25	1.0 ± 0.7	8.4 ± 2.2

AUC₀₋₄₈: 0~48時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、C_{max}: 最高血漿中濃度、T_{max}: 最高血漿中濃度到達時間、T_{1/2}: 消失半減期
血漿中濃度並びにAUC、C_{max}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。

表2 同等性の判定結果

両剤の対数値	AUC ₀₋₄₈	C _{max}
平均値の差の90%信頼区間	log(0.9332) ~ log(1.0423)	log(0.8205) ~ log(1.13)

4.結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施し、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両剤のAUC及び C_{max} の対数値の平均値の差の90%信頼区間は $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、アトルバスタチン錠10mg「JG」とリピトール錠10mgの生物学的同等性が確認された。

2024年4月

003