

ピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg、2mg、4mg 「JG」

生物学的同等性試験に関する資料

販 売 元：日本ジェネリック株式会社

製造販売元：ダイト株式会社

2020年8月改訂

ピタバスタチン Ca・OD錠 1mg、2mg、4mg 「JG」

生物学的同等性試験に関する資料

(1) ピタバスタチン Ca・OD錠 1mg 「JG」

ピタバスタチン Ca・OD錠 1mg 「JG」は、ピタバスタチン Ca・OD錠 4mg 「JG」と含量が異なる製剤として開発したことから、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

試験ガイドライン：「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成24年2月29日付薬食審査発0229号第10号）」

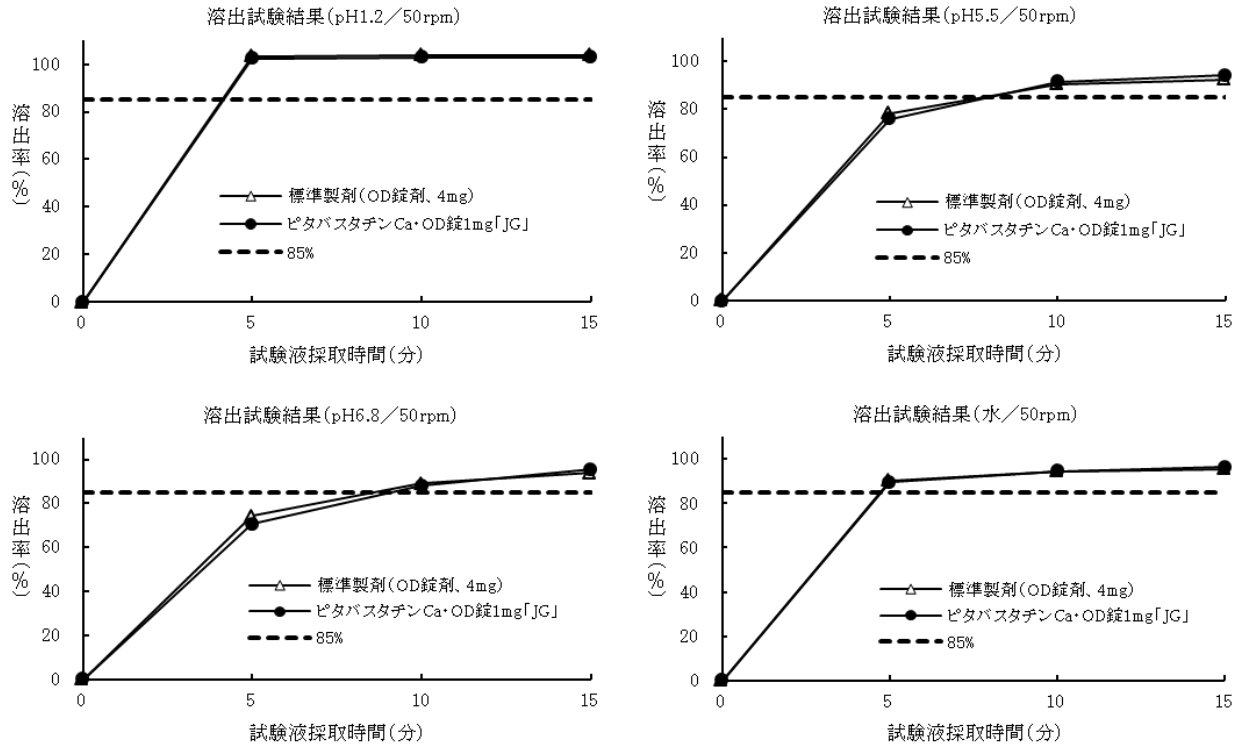
試験方法：溶出試験法第2法（パドル法）
 標準製剤：ピタバスタチン Ca・OD錠 4mg 「JG」
 試験液量：900mL
 試験液：pH1.2、pH5.5、pH6.8、水
 回転数：50rpm

1) 平均溶出率

試験液	pH1.2	pH5.5	pH6.8	水
判定時点(分)	15	15	15	15
標準製剤(%)	103.8	92.2	93.7	95.7
試験製剤(%)	102.9	94.3	95.5	96.4
差(%)	-0.9	2.1	1.8	0.7
判定基準	85%以上	85%以上	85%以上	85%以上
判定	適合	適合	適合	適合

2) 個々の溶出率

試験液		pH1.2	pH5.5	pH6.8	水
判定時間(分)		15	15	15	15
試験製剤 溶出率 (%)	平均値	102.9	94.3	95.5	96.4
	最大値	104.7	98.5	96.4	98.2
	最小値	101.2	88.2	94.0	94.4
	最大差	+1.8	-6.1	-1.5	-2.0
判定基準	±15%超(1個以下)	0個	0個	0個	0個
	±25%超(なし)	0個	0個	0個	0個
判定		適合	適合	適合	適合



(2) ピタバスタチンCa・OD錠2mg「JG」

ピタバスタチンCa・OD錠2mg「JG」は、ピタバスタチンCa・OD錠4mg「JG」と含量が異なる製剤として開発したことから、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

試験ガイドライン：「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成24年2月29日付薬食審査発0229号第10号)」

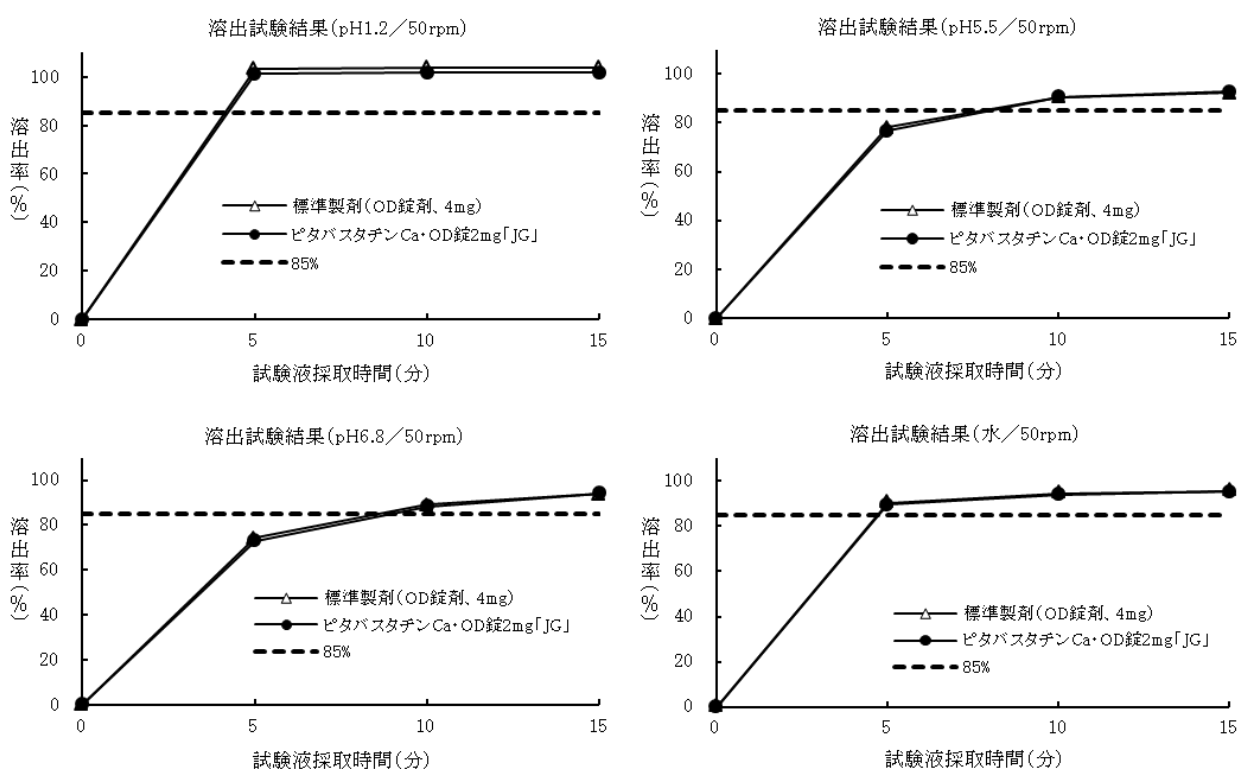
試験方法：溶出試験法第2法(パドル法)
 標準製剤：ピタバスタチンCa・OD錠4mg「JG」
 試験液量：900mL
 試験液：pH1.2、pH5.5、pH6.8、水
 回転数：50rpm

1) 平均溶出率

試験液	pH1.2	pH5.5	pH6.8	水
判定時点(分)	15	15	15	15
標準製剤(%)	103.8	92.2	93.7	95.7
試験製剤(%)	101.6	92.8	94.2	95.4
差(%)	-2.2	0.6	0.5	-0.3
判定基準	85%以上	85%以上	85%以上	85%以上
判定	適合	適合	適合	適合

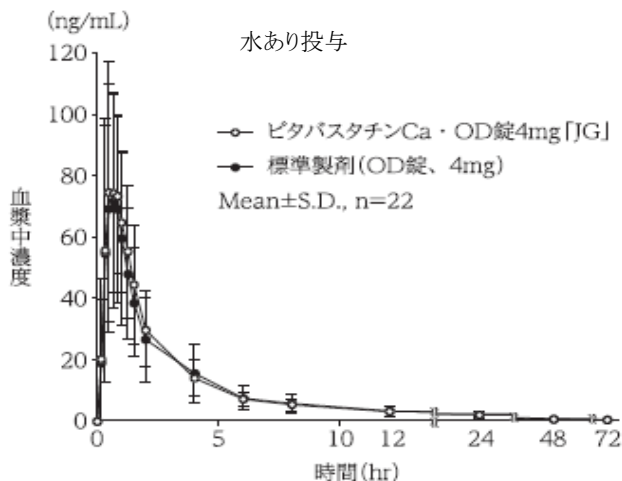
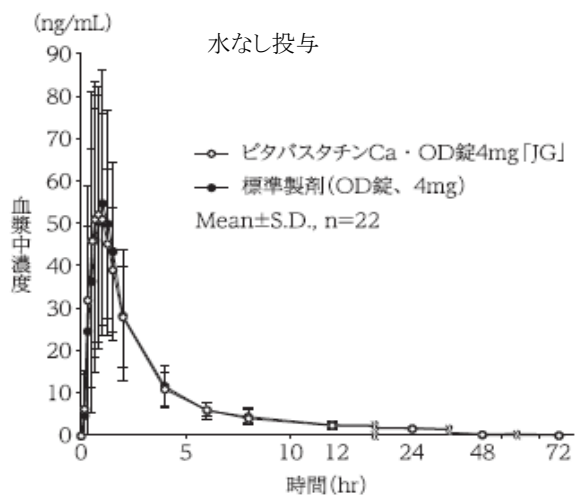
2) 個々の溶出率

試験液		pH1.2	pH5.5	pH6.8	水
判定時間(分)		15	15	15	15
試験製剤	平均値	101.6	92.8	94.2	95.4
	最大値	103.6	96.7	95.9	97.5
	最小値	99.5	89.0	92.1	93.7
	最大差	-2.1	+3.9	-2.1	-2.1
判定基準	±15%超(1個以下)	0個	0個	0個	0個
	±25%超(なし)	0個	0個	0個	0個
判定		適合	適合	適合	適合



(3) ピタバスタチン Ca・OD錠 4mg 「JG」

ピタバスタチン Ca・OD錠 4mg 「JG」と標準製剤を「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に準じて試験を実施した。血漿中ピタバスタチンカルシウム未変化体につき、統計解析を行った結果、AUC及びCmaxの対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれもガイドラインの基準である $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



1) 生物学的利用率のパラメータ

	製品名	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC(ng・hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
水なし投与	ピタバスタチン Ca・OD錠 4mg「JG」	200.9±60.1	66.1±27.0	1.0±0.5	11.6±3.7
	標準製剤(OD錠、4mg)	207.2±68.7	68.6±30.1	1.0±0.4	13.3±3.9
水あり投与	ピタバスタチン Ca・OD錠 4mg「JG」	270.8±106.5	86.8±34.9	0.8±0.3	13.2±4.5
	標準製剤(OD錠、4mg)	264.7±100.0	86.9±34.7	0.8±0.5	14.1±3.5

(平均±標準偏差、n=22)

2) 統計解析

	パラメータ	AUC	Cmax	判定基準
水なし投与	90%信頼区間	0.9267~1.0259	0.8601~1.1053	0.80~1.25
水あり投与		0.9643~1.0689	0.8915~1.1119	

血清中濃度並びに Cmax、AUC 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。