

# 共和薬品工業株式会社 生物学的同等性試験に関する資料

## シンバスタチン錠 5mg 「アメル」

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて(平成 9 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号)」
試験製剤	シンバスタチン錠 5mg「アメル」 LOT No. 913_1031 (共和薬品工業(株)製造)
標準製剤	リポバス錠 5 LOT No. 2B959M (MSD(株)製造)
治験デザイン	非盲検下における 2 剤 2 期のクロスオーバー法を用いた。 初めの 1 泊 2 日の入院期間を第 I 期とし、2 回目の入院期間を第 II 期とした。休薬期間：7 日間* *被験者 1 名 (試験薬先行群) のみ、被験者の都合により休薬期間を 21 日間とした。
投与条件	健康成人男子 20 例 (1 群 10 例) に対して 10 時間以上の絶食下において、1 錠中にシンバスタチンとして 5mg 含有するシンバスタチン錠 5mg 「アメル」1 錠又はリポバス錠 5 1 錠を、150mL の水とともに単回経口投与した。
採血時点	投与前、投与後 20 分、40 分、1、1.5、2、3、4、5、6 及び 8 時間後の 11 時点
分析法	LC/MS/MS 法

### <薬物動態パラメータ>

	AUC <sub>(0-8)</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
シンバスタチン錠 5mg「アメル」	2.24±1.15	0.71±0.38	1.11±0.51	3.34±2.07
リポバス錠 5	2.02±0.88	0.73±0.35	1.35±1.04	2.40±1.25

(Mean±S.D., n=20)

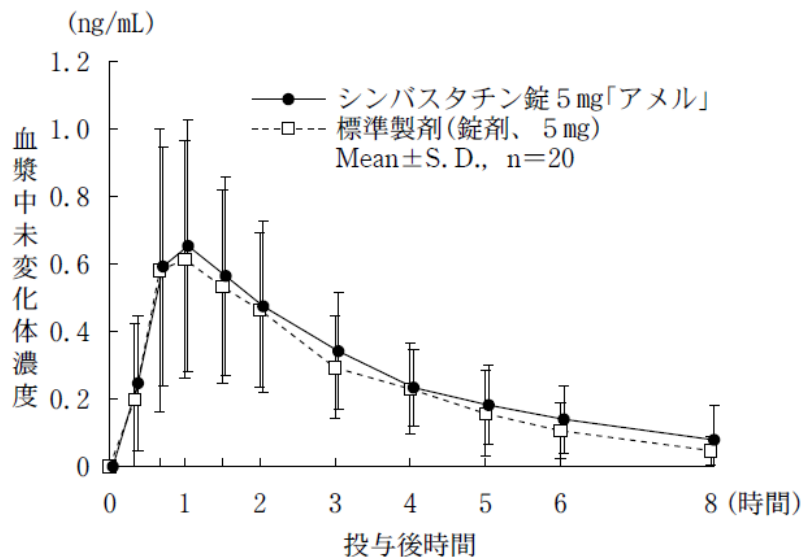


図 単回経口投与後の平均血漿中未変化体濃度の経時的推移 (n=20)

<同等性の判定>

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。

	AUC <sub>(0-8)</sub>	Cmax
2 製剤間の対数変換値の差	$\log(1.104)$	$\log(0.959)$
90%信頼区間	$\log(0.9819) \sim \log(1.2414)$	$\log(0.8397) \sim \log(1.0961)$

<安全性の評価>

他覚症状は特記すべき異常所見は認められなかった。また、臨床検査値においても治験薬との関連性が疑われる異常変動は認められなかった。その他、特記すべき有害事象は認められず、医師の診察、血圧、脈拍数、体温で治験薬によるものと思われる異常所見は認められなかった。

以上より本剤の安全性に問題はないと判断された。