

生物学的同等性試験

ファムシクロビル錠 250mg 「日医工」

ファムシクロビル錠 250mg 「日医工」 及びファムビル錠 250mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ファムシクロビルとして 250mg）健康成人男性に絶食単回経口投与して、活性代謝物であるペンシクロビルの血漿中濃度を測定し、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。

表 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→12} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ファムシクロビル錠 250mg 「日医工」	5669 ± 1307	2564 ± 667	0.7 ± 0.2	2.4 ± 0.3
ファムビル錠250mg	5743 ± 1361	2681 ± 862	0.8 ± 0.4	2.5 ± 0.3

(1錠投与, Mean ± S.D., n = 38)

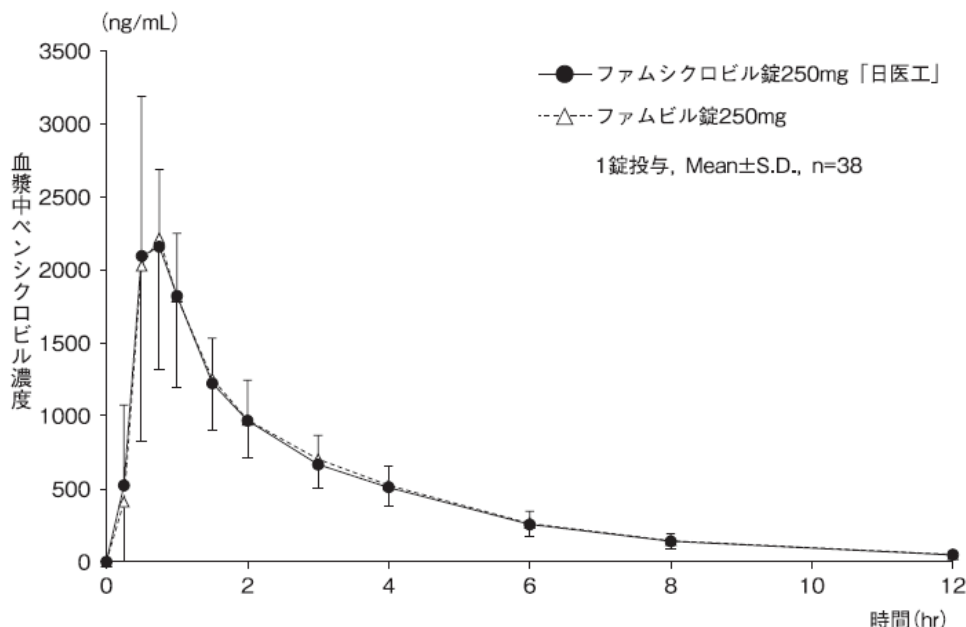


図 血漿中薬物濃度推移

血漿中濃度並びに AUC, Cmax 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。