

生物学的同等性試験

経口抗真菌剤

イトラコナゾール錠 50mg 「日医工」

1錠中イトラコナゾール 50mg

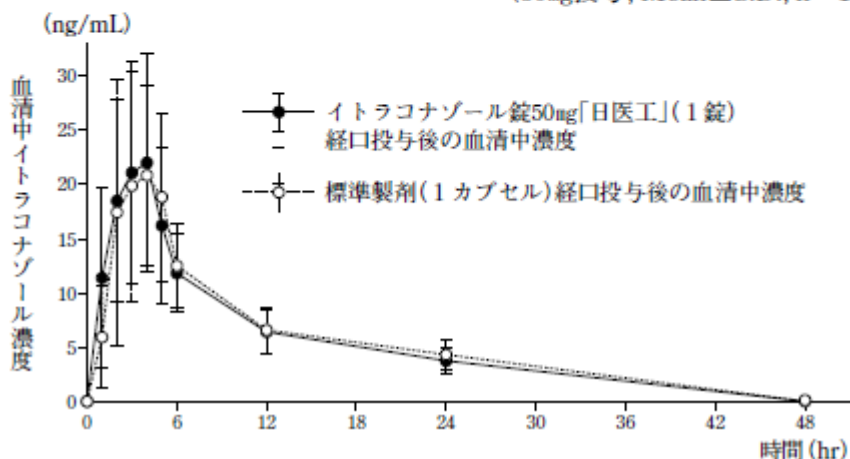
イトラコナゾール錠 50mg 「日医工」 1錠及び標準製剤 1カプセル（イトラコナゾールとして 50mg）を、クロスオーバー法によりそれぞれ健康成人男子に絶食単回経口投与して血清中濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

1) 福山周三郎他：新薬と臨牀,53(9),1092（2004）

<イトラコナゾール錠50mg「日医工」>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₄₈ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
イトラコナゾール錠50mg「日医工」	255.63±70.63	25.63±9.42	3.1±0.8	10.678±2.926
標準製剤 (カプセル50mg)	263.48±67.80	26.27±9.80	3.5±1.2	10.991±3.457

(50mg投与, Mean±S.D., n=18)



血清中濃度並びに 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。