生物学的同等性試験

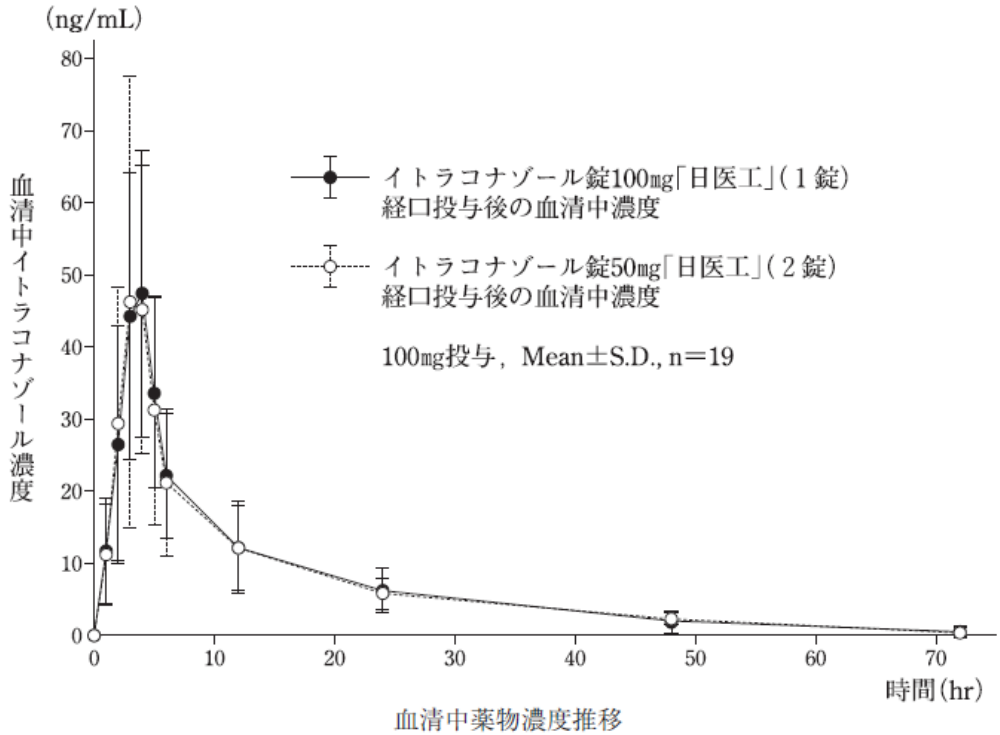
イトラコナゾール錠100mg「日医工」

イトラコナゾール錠100mg「日医工」1錠及びイトラコナゾール錠50mg「日医工」2錠（イトラコナゾールとして100mg）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）～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。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\rightarrow72}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
イトラコナゾール錠100mg「日医工」	516.81±218.74	53.55±20.86	3.4±0.8	15.08±6.04
イトラコナゾール錠50mg「日医工」×2	509.84±199.98	53.40±29.07	3.5±0.6	16.61±5.86

（100mg投与，Mean±S.D.，n=19）



血清中薬物濃度推移

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。