

生物学的同等性試験

経口抗真菌剤

イトラコナゾール錠 100mg「日医工」

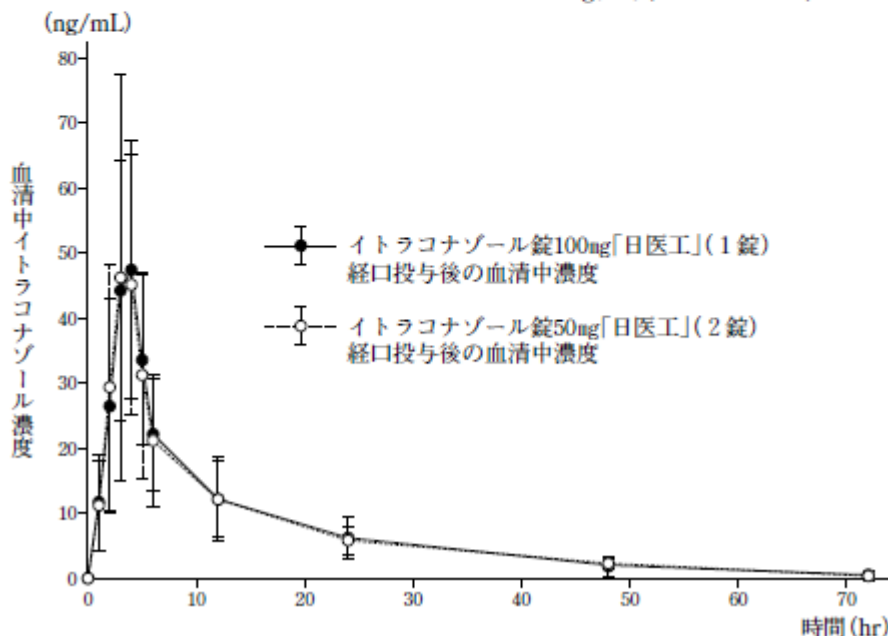
1錠中イトラコナゾール 100mg

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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

<イトラコナゾール錠100mg「日医工」>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₇₂ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (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。