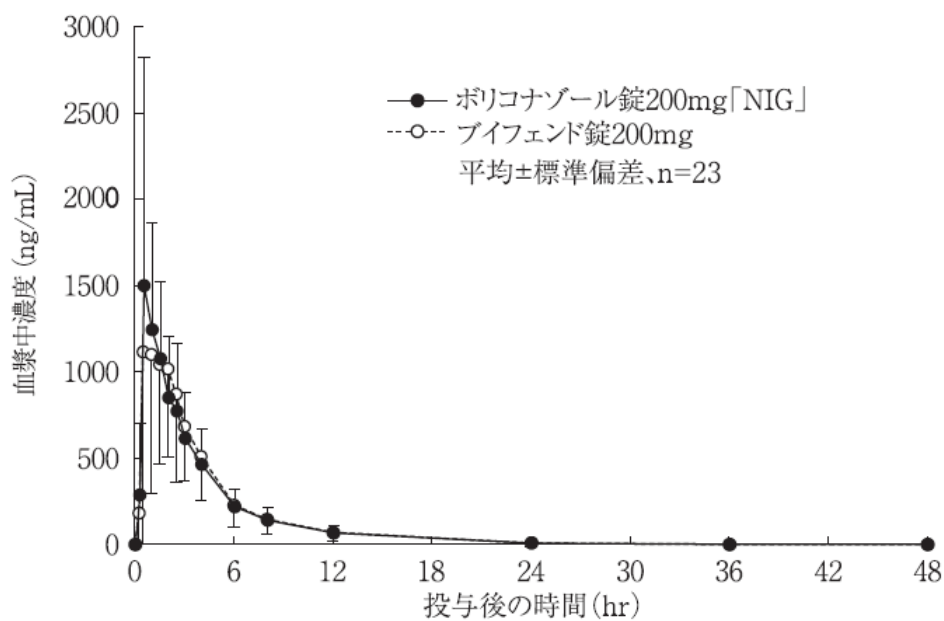


生物学的同等性試験

ポリコナゾール錠 200mg 「NIG」

ポリコナゾール錠 200mg 「NIG」とブイフェンド錠 200mgを、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ポリコナゾールとして 200mg）健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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。



薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ポリコナゾール錠200mg「NIG」	200	5259.29 ± 1819.00	2022.43 ± 909.31	1.22 ± 0.90	3.94 ± 1.71
ブイフェンド錠200mg	200	5315.83 ± 1944.35	1969.03 ± 842.20	1.43 ± 0.84	3.94 ± 1.60

(平均 ± 標準偏差、n=23)

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。