

イトラコナゾールカプセル50mg「SW」

●血中濃度比較試験

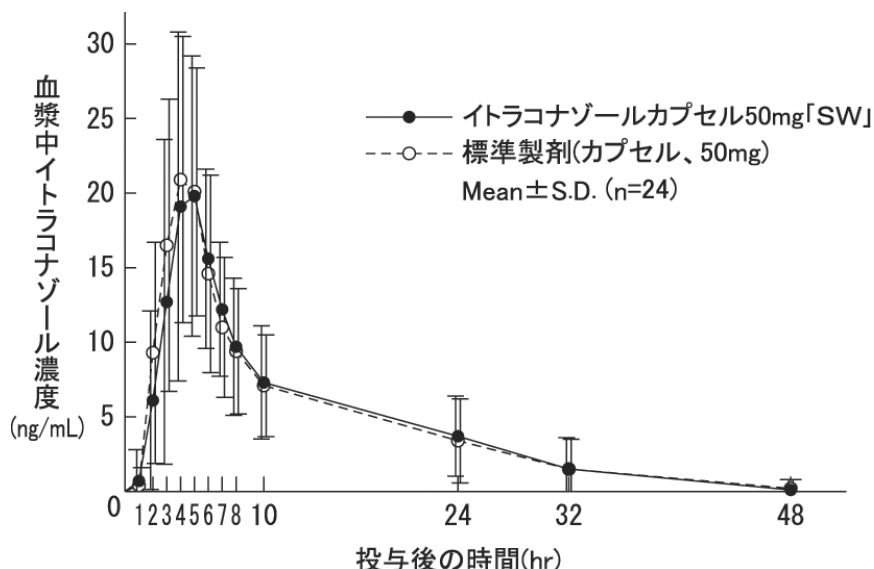
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、1、2、3、4、5、6、7、8、10、24、32、48hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	イトラコナゾールカプセル50mg「SW」
標準製剤	イトリゾールカプセル50(ヤンセンファーマ株式会社)

イトラコナゾールカプセル50mg「SW」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1カプセル(イトラコナゾールとして50mg)食直後単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中イトラコナゾール濃度を測定した。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、Cmaxは $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、また、AUCは対数値の平均値の差が $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ の範囲内であり、かつ、溶出試験で溶出挙動が同等であることから、両製剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1カプセル投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-48hr} (ng・hr/mL)
イトラコナゾール カプセル50mg「SW」	26.1 ± 11.3	4.7 ± 1.1	13.2 ± 13.7	218.9 ± 104.0
標準製剤 (カプセル、50mg)	25.4 ± 9.5	4.3 ± 0.9	16.6 ± 29.1	221.1 ± 110.8

(Mean ± S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _{0-48hr}	$\log(1.008)$	$\log(0.811) \sim \log(1.253)$
Cmax	$\log(1.009)$	$\log(0.850) \sim \log(1.197)$

血漿中濃度ならびに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。