イトラコナゾールカプセル50mg「SW」

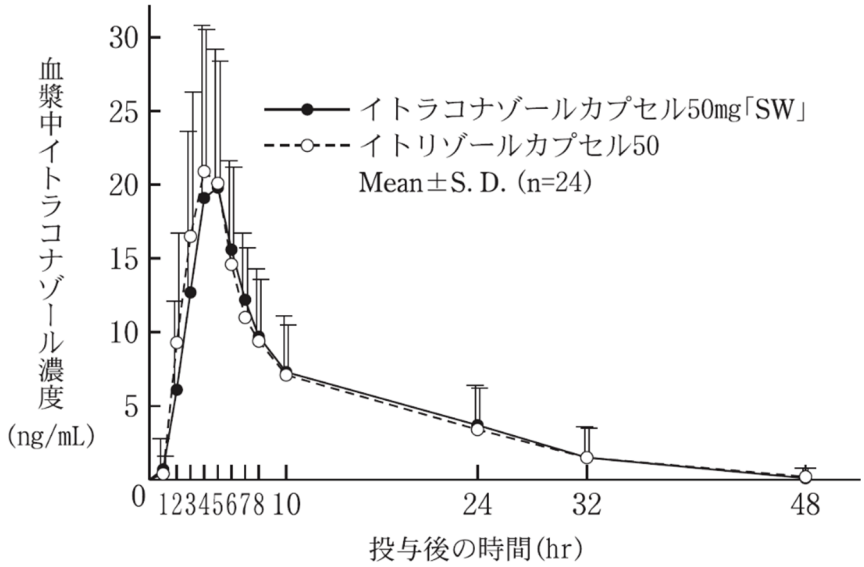
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」: 平成13年５月31日　医薬審発第786号
採血時点	０、１、２、３、４、５、６、７、８、10、24、32、48hr
休薬期間	７日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	イトラコナゾールカプセル50mg「SW」
標準製剤	イトリゾールカプセル50

イトラコナゾールカプセル50mg「SW」とイトリゾールカプセル50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(AUCt、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)～log(1.25)の範囲内であり、また、AUCtは対数値の平均値の差がlog(0.90)～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
イトリゾールカプセル50	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)～log(1.253)
Cmax	log(1.009)	log(0.850)～log(1.197)

血漿中濃度ならびにAUCt、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。

沢井製薬(株)　申請資料：イトラコナゾールカプセル50mg「SW」生物学的同等性試験より作成