

フルコナゾールカプセル100mg「サワイ」

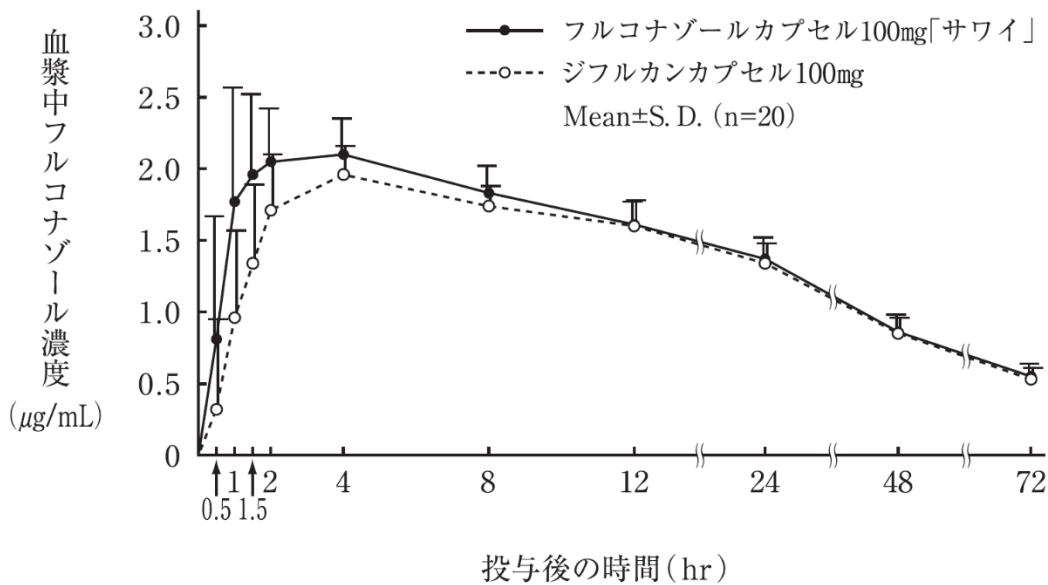
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、4、8、12、24、48、72hr
休薬期間	14日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	フルコナゾールカプセル100mg「サワイ」
標準製剤	ジフルカンカプセル100mg

フルコナゾールカプセル100mg「サワイ」とジフルカンカプセル100mgを健康成人男子にそれぞれ1カプセル(フルコナゾールとして100mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中フル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_t、C_{max})について統計解析を行った結果、両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

	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-72hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)
フルコナゾールカプセル100mg「サワイ」	2.3 \pm 0.4	2.2 \pm 1.3	36.6 \pm 4.4	83.1 \pm 9.3
ジフルカンカプセル100mg	2.1 \pm 0.3	4.0 \pm 2.4	36.1 \pm 4.6	79.9 \pm 8.2

(Mean \pm S.D.)



血漿中濃度ならびにAUC_t、C_{max}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。