

【イトラコナゾールカプセル 50mg 「S W」】
生物学的同等性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

イトラコナゾールカプセル 50mg 「SW」と標準製剤の生物学的同等性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施した。

● 使用製剤

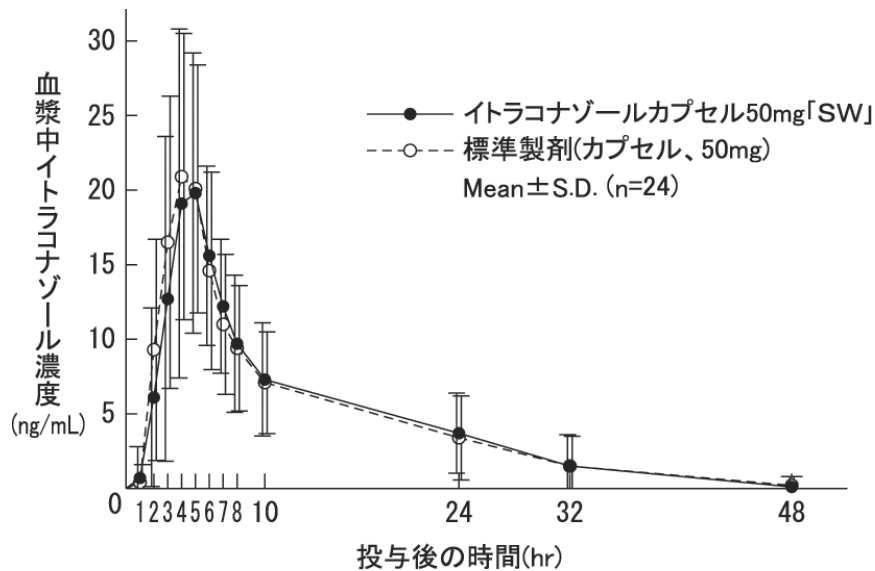
試験製剤：イトラコナゾールカプセル 50mg 「SW」

標準製剤：イトリゾールカプセル 50

● 試験方法

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。

● 結果



	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T1/2 (hr)	AUC _{0→48} (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., n=24)

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。

● 結論

得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)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。

沢井製薬株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）

2015年7月作成