

日本薬局方ポリコナゾール錠

ポリコナゾール錠 200mg「DSEP」の 生物学的同等性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

生物学的同等性試験

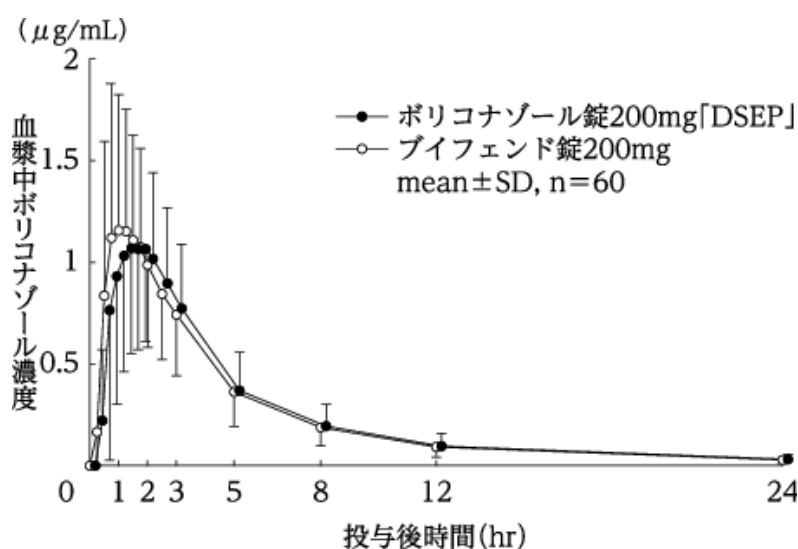
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）に準じて、ブイフェンド錠 200mg を標準製剤とした生物学的同等性試験を実施した。

ポリコナゾール錠 200mg「DSEP」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）健康成人男子※に絶食時単回経口投与して血漿中ポリ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、 $C_{\max}$ ）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

※主な代謝酵素 CYP2C19 の遺伝子型が PM の者を除く

薬物動態パラメータ	対数値の平均値の差の 90%信頼区間
AUC _{0-24hr}	$\log(0.9300) \sim \log(1.0535)$
$C_{\max}$	$\log(0.8248) \sim \log(1.0335)$

血漿中ポリコナゾール濃度の推移



薬物動態パラメータ

	AUC _{0-24hr} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	$C_{\max}$ ($\mu\text{g/mL}$)	$T_{\max}$ (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ポリコナゾール錠 200mg「DSEP」	5.88 ± 2.45	1.41 ± 0.54	1.52 ± 0.95	6.01 ± 1.29
ブイフェンド錠 200mg	5.84 ± 2.21	1.52 ± 0.57	1.61 ± 1.17	5.88 ± 1.05

(mean $\pm$ SD, n=60)

血漿中濃度並びに AUC、 $C_{\max}$ 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。