

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

【要 約】

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、ガイドライン*の判定基準に適合し、両剤の生物学的同等性が確認された。

※：生物学的同等性試験ガイドライン：平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号

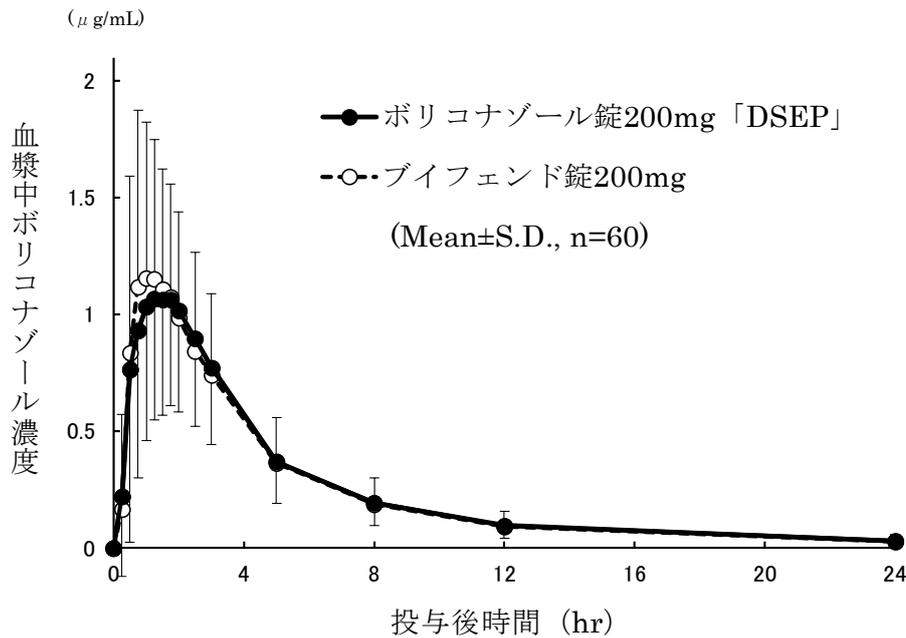
血漿中濃度比較試験

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健康成人男子*60 名に絶食時単回経口投与し〔投与量：1 錠（ポリコナゾールとして 200mg）、水 150mL〕、採取した血漿中ポリコナゾール濃度を測定した。ポリコナゾール濃度の測定結果に基づき、比較検討した結果、同等性評価における判定パラメータである AUC₀₋₂₄ の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は log(0.9300)~log(1.0535)、C_{max} の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は log(0.8248)~log(1.0335)であり、いずれも上記ガイドラインの判定基準〔log(0.80)~log(1.25)〕を満たしていた。

また、いずれの参考パラメータにおいても、薬剤間に有意差は認められなかった。

以上により、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

※主な代謝酵素 CYP2C19 の遺伝子型が PM（Poor Metabolizer）の者を除く



血漿中ポリコナゾール濃度推移

薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₂₄ (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	Kel (hr ⁻¹)
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	0.1208 ± 0.0292
ブイフェンド錠 200mg	5.84 ± 2.21	1.52 ± 0.57	1.61 ± 1.17	5.88 ± 1.05	0.1227 ± 0.0311

(Mean ± S.D., n=60)

VOR200TBE2305