

## フルコナゾールカプセル50mg「JG」の生物学的同等性試験

試験実施期間：平成13年8月25日～平成13年12月3日

### 1.試験目的

フルコナゾールカプセル50mg「JG」は、フルコナゾールを主薬とする深在性真菌症治療剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施した。試験製剤と標準製剤を健康成人男子に絶食単回経口投与後、血漿中フルコナゾール濃度を測定し、統計学的手法により解析した結果を報告する。

### 2.試験方法

#### (1)被験者

健康成人男子を被験者とした。

#### (2)投与・採血方法

クロスオーバー法により、試験製剤と標準製剤を絶食単回経口投与した。所定の時間に採血を実施し、遠心分離にて分離後、血漿を採取し測定検体とした。

### 3.血漿中濃度測定結果

試験製剤と標準製剤をそれぞれ2カプセル(フルコナゾールとして100mg)、絶食単回経口投与した後の血漿中フルコナゾール濃度推移並びに薬物動態パラメータを図1及び表1に示す。

図1 血漿中フルコナゾール濃度推移

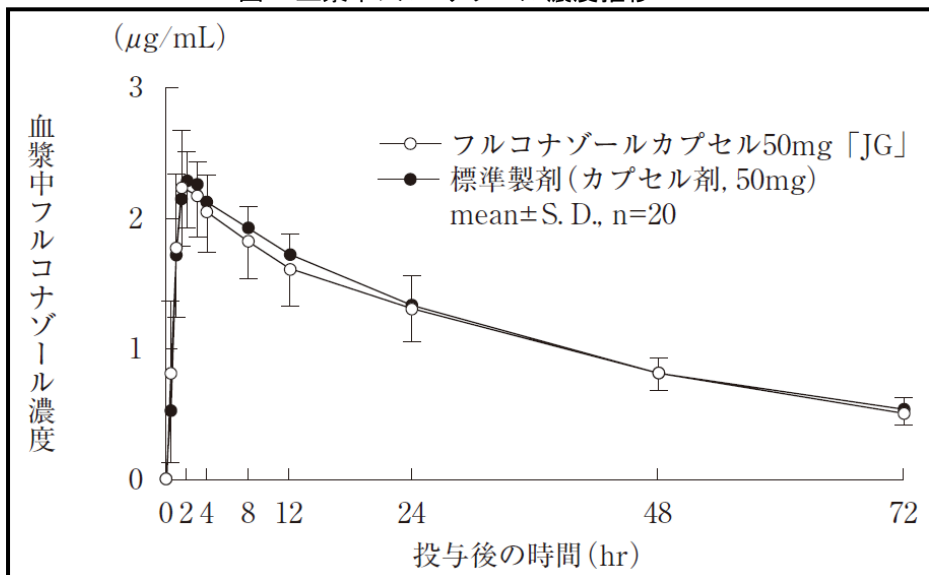


表1 パラメータ (Mean±S.D., n=20)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-72</sub> (µg·hr/mL)	C <sub>max</sub> (µg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
フルコナゾールカプセル 50mg「JG」	80.94±11.60	2.40±0.31	2.1±0.6	35.7±5.4
標準製剤 (カプセル剤, 50mg)	82.95±8.80	2.34±0.20	2.1±0.5	35.2±5.1

AUC<sub>0-72</sub>: 0～72時間の血漿中濃度－時間曲線下面積、C<sub>max</sub>: 最高血漿中濃度、T<sub>max</sub>: 最高血漿中濃度到達時間、T<sub>1/2</sub>: 消失半減期、血漿中フルコナゾール濃度並びにAUC、C<sub>max</sub>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。

### 4.結論

得られた薬物動態パラメータ(AUC、C<sub>max</sub>)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.8)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。