

ファムシクロビル錠 250mg 「JG」

生物学的同等性試験に関する資料

販 売 元：日本ジェネリック株式会社

製造販売元：ダイト株式会社

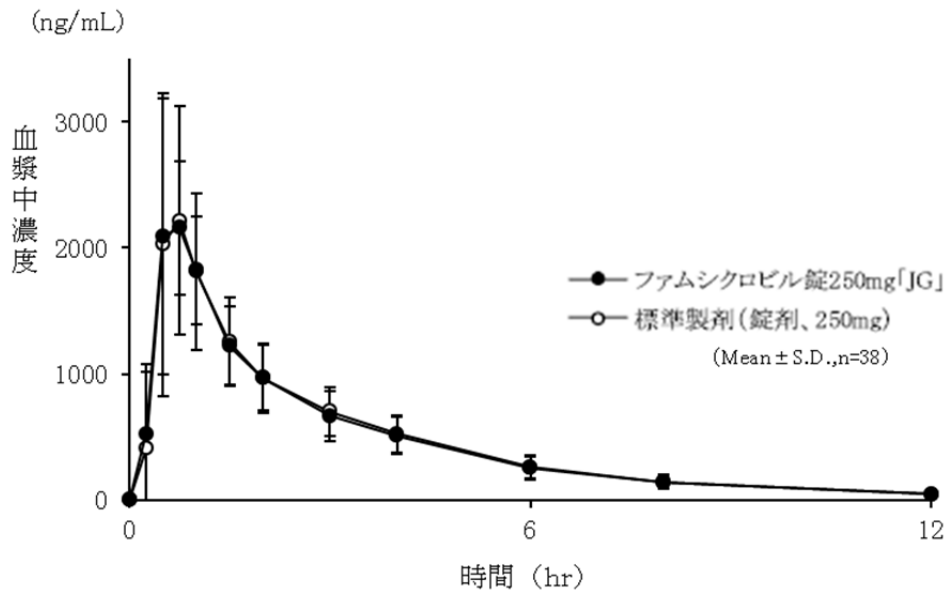
2020年10月改訂

# ファムシクロビル錠 250mg 「JG」

## 生物学的同等性試験に関する資料

### ○ファムシクロビル錠 250mg 「JG」

ファムシクロビル錠 250mg 「JG」と標準製剤を「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 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）」に準じて試験を実施した。血漿中ペンシクロビル（活性代謝物）につき統計解析を行った結果、AUC 及び Cmax の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は、いずれもガイドラインの基準である  $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



### 1) 生物学的利用率のパラメータ

製品名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC(ng·hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ファムシクロビル錠 250mg「JG」	5669±1307	2564±667	0.7±0.2	2.4±0.3
標準製剤 (錠剤、250mg)	5743±1361	2681±862	0.8±0.4	2.5±0.3

(平均±標準偏差、n=38)

### 2) 統計解析

パラメータ	AUC	Cmax	判定基準
90%信頼区間	0.9668~1.0086	0.8983~1.0722	0.80~1.25

血漿中濃度並びに Cmax、AUC 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。