

ロキシスロマイシン錠150mg「サワイ」

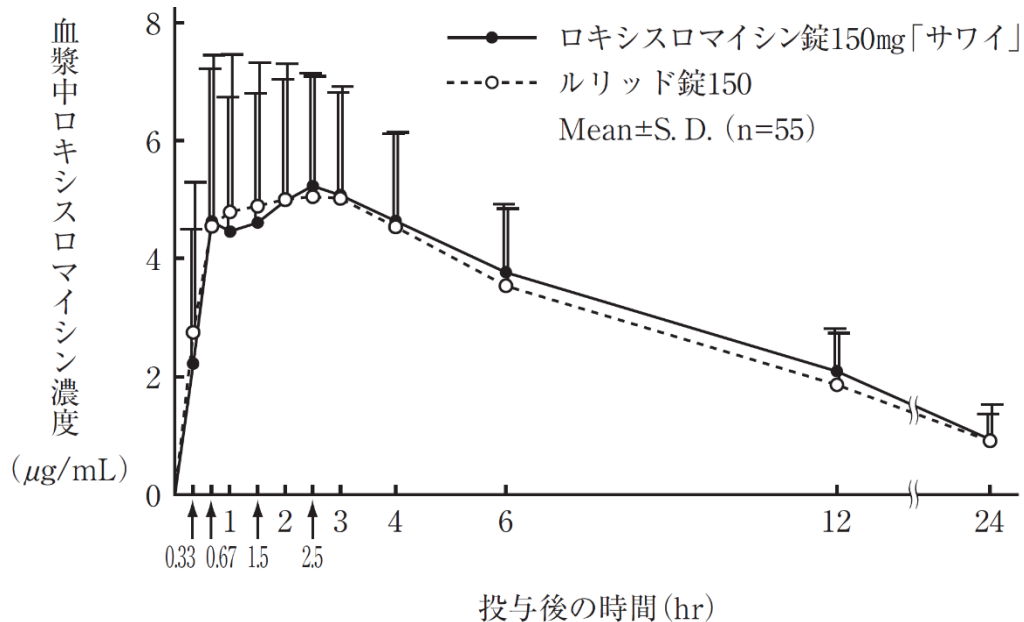
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成9年12月22日 医薬審第487号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.5、2、2.5、3、4、6、12、24hr
休薬期間	1週間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	ロキシスロマイシン錠150mg「サワイ」
標準製剤	ルリッド錠150

ロキシスロマイシン錠150mg「サワイ」とルリッド錠150を健康成人男子にそれぞれ1錠[ロキシスロマイシンとして150mg(力価)]空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ロキシスロマイシン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)
ロキシスロマイシン錠150mg「サワイ」	6.07 \pm 1.97	2.0 \pm 1.3	8.9 \pm 1.9	61.79 \pm 19.85
ルリッド錠150	5.86 \pm 2.08	1.9 \pm 1.2	9.0 \pm 2.3	58.90 \pm 24.72

(Mean \pm S.D.)



血漿中濃度ならびにAUC_t、C_{max}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。