

クラリスロマイシン錠200mg「サワイ」

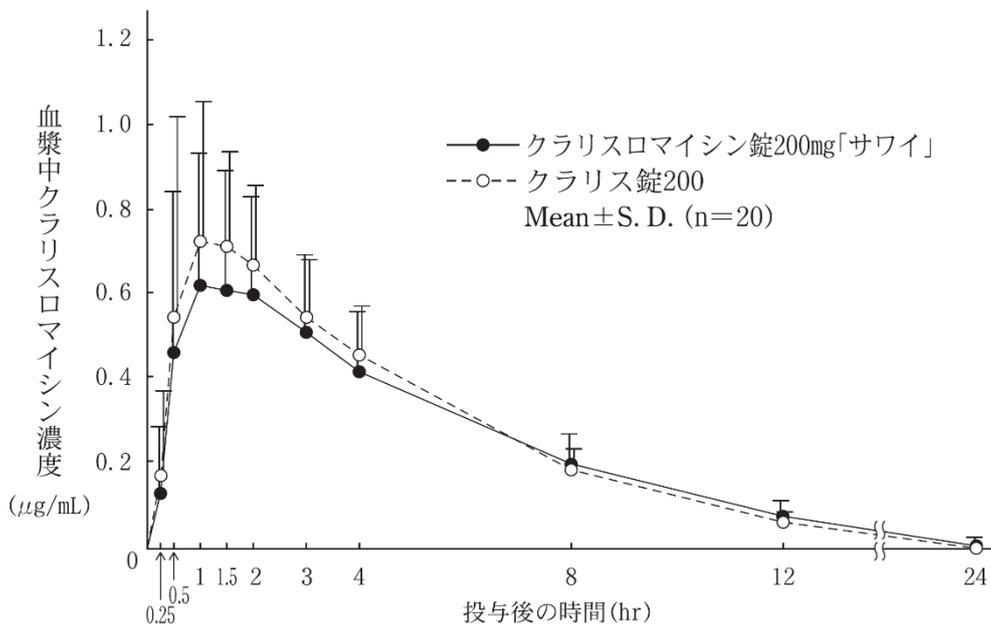
| | |
|------|--|
| 通知等 | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号 |
| 採血時点 | 0、0.25、0.5、1、1.5、2、3、4、8、12、24hr |
| 休薬期間 | 7日間 |
| 測定方法 | LC/MS法 |
| 試験製剤 | クラリスロマイシン錠200mg「サワイ」 |
| 標準製剤 | クラリス錠200 |

クラリスロマイシン錠200mg「サワイ」とクラリス錠200を健康成人男子にそれぞれ1錠[クラリスロマイシンとして200mg(力価)]空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中クラリ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90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、AUC_tはlog(0.8)~log(1.25)の範囲内であり、また、C_{max}は対数値の平均値の差がlog(0.90)~log(1.11)の範囲内であり、かつ、溶出試験で溶出挙動が同等であることから、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} (μg/mL) | T _{max} (hr) | T _{1/2} (hr) | AUC _{0-24hr} (μg·hr/mL) |
|----------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------------------|
| クラリスロマイシン錠200mg「サワイ」 | 0.73±0.25 | 1.8±1.6 | 3.5±1.9 | 4.20±1.20 |
| クラリス錠200 | 0.81±0.36 | 1.3±0.5 | 2.9±0.4 | 4.33±1.23 |

(Mean ± S.D.)



| | 対数値の平均値の差 | 対数値の平均値の差の90%信頼区間 |
|-----------------------|------------|---------------------|
| AUC _{0-24hr} | log(0.97) | log(0.87)~log(1.08) |
| C _{max} | log(0.904) | log(0.78)~log(1.05) |

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。