

クラリスロマイシン錠50mg小児用「サワイ」

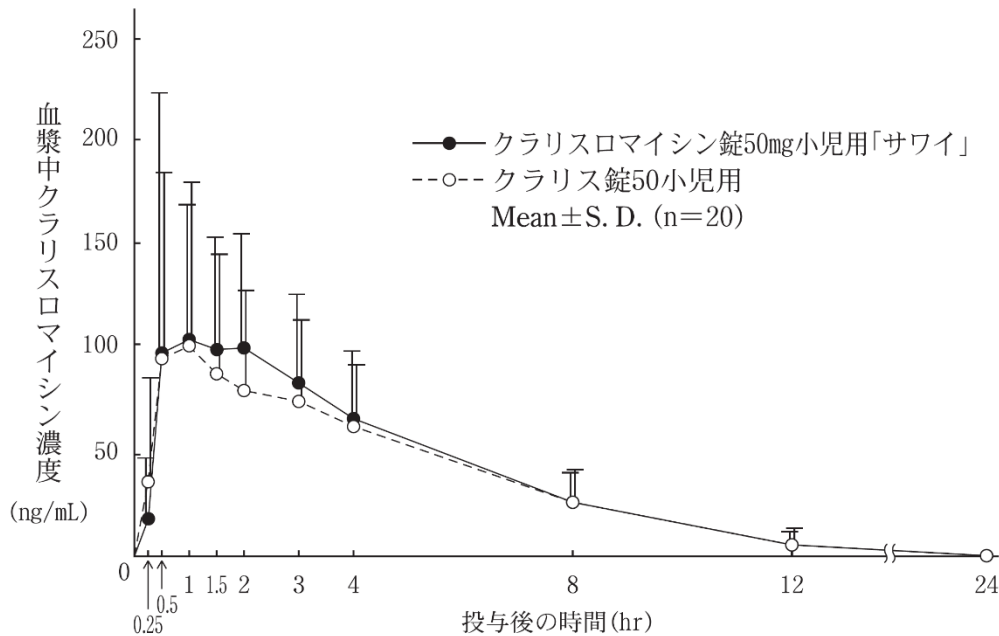
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、0.25、0.5、1、1.5、2、3、4、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	クラリスロマイシン錠50mg小児用「サワイ」
標準製剤	クラリス錠50小児用

クラリスロマイシン錠50mg小児用「サワイ」とクラリス錠50小児用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50mg(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、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} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)
クラリスロマイシン錠50mg小児用「サワイ」	143 ± 114	1.3 ± 0.9	3.4 ± 2.1	602 ± 295
クラリス錠50小児用	131 ± 73	1.7 ± 1.5	3.3 ± 1.4	567 ± 291

(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(1.09)	log(0.89) ~ log(1.34)
C _{max}	log(1.07)	log(0.80) ~ log(1.45)

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。