

# クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」

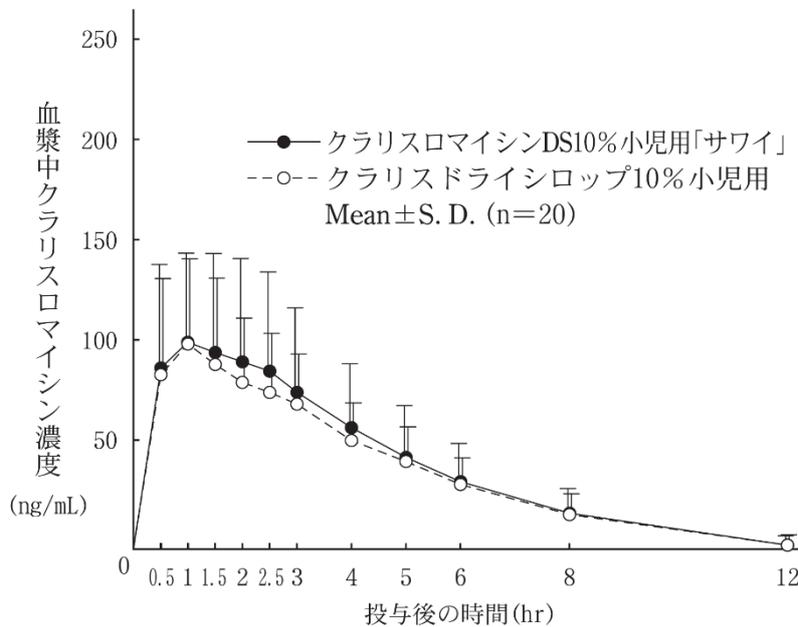
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、5、6、8、12hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」
標準製剤	クラリスドライシロップ10%小児用

クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」とクラリスドライシロップ10%小児用を健康成人男子にそれぞれ0.5g〔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<sub>t</sub>、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。

各製剤0.5g投与時の薬物動態パラメータ

	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-12hr</sub> (ng·hr/mL)
クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」	115 ± 52	1.2 ± 0.7	2.5 ± 0.4	502 ± 256
クラリスドライシロップ10%小児用	111 ± 45	1.2 ± 0.8	2.4 ± 0.5	470 ± 173

(Mean ± S.D.)



対数値の平均値の差の90%信頼区間	
AUC <sub>0-12hr</sub>	log(0.87)~log(1.20)
C <sub>max</sub>	log(0.85)~log(1.20)

血漿中濃度ならびにAUC<sub>t</sub>、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。