

アジスロマイシン錠250mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

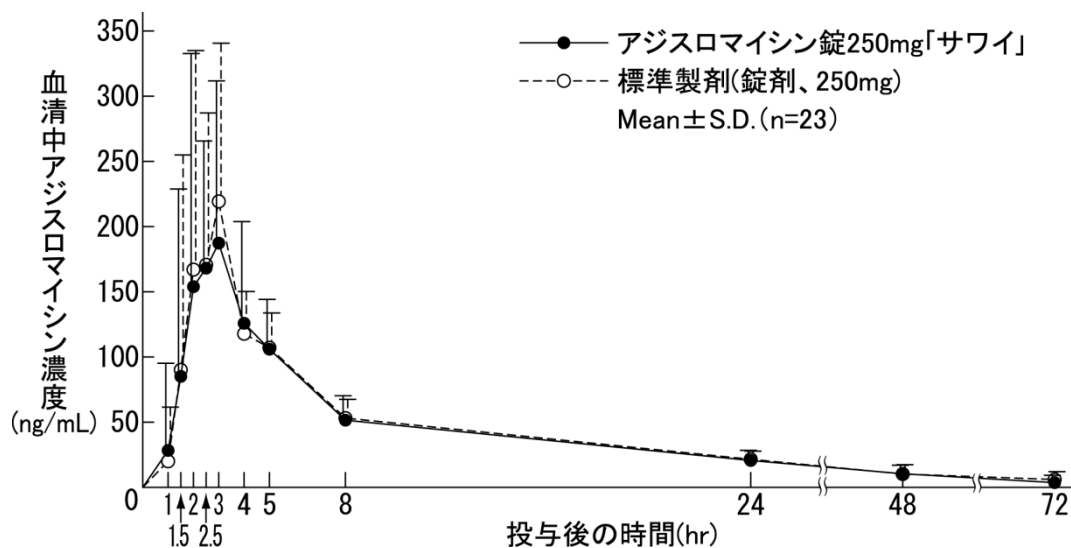
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審第786号
採血時点	0、1、1.5、2、2.5、3、4、5、8、24、48、72hr
休薬期間	14日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	アジスロマイシン錠250mg「サワイ」
標準製剤	ジスロマック錠250mg(ファイザー株式会社)

アジスロマイシン錠250mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠[アジスロマイシンとして250mg(力価)]空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血清中アジ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、Cmax)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 $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ 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

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng・hr/mL)
アジスロマイシン錠250mg「サワイ」	322 ± 141	2.6 ± 0.9	23.3 ± 14.1	1897 ± 750
標準製剤(錠剤、250mg)	318 ± 146	2.5 ± 0.7	26.8 ± 15.1	1977 ± 672

(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 _t	$\log(0.92)$	$\log(0.76) \sim \log(1.13)$
Cmax	$\log(1.00)$	$\log(0.77) \sim \log(1.29)$

血清中濃度ならびにAUC、Cmax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。