

クラリスロマイシン錠の生物学的同等性に関する資料

ニプロESファーマ株式会社

クラリスロマイシン錠 200mg 「タナベ」

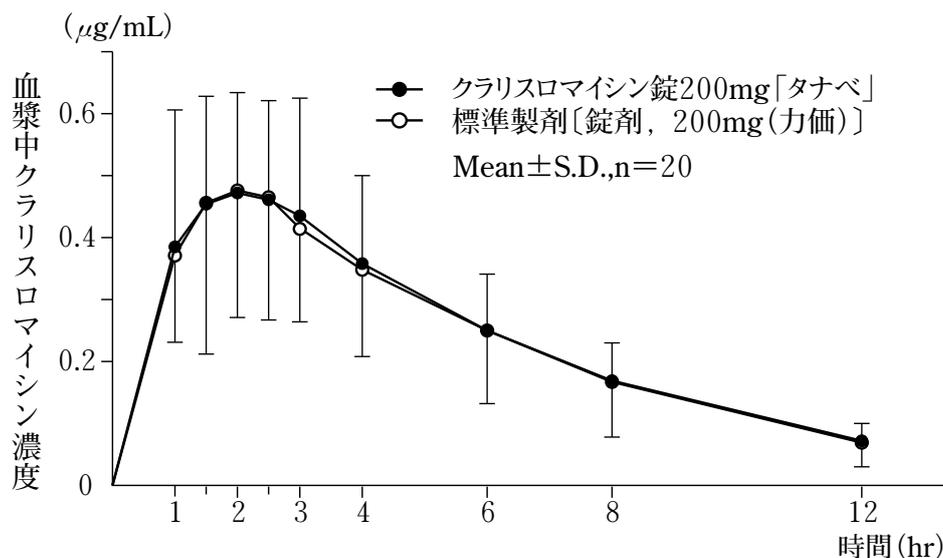
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(1997年12月22日医薬審第487号、2001年5月31日医薬審第786号)に従って、クラリスロマイシン錠 200mg 「タナベ」(試験製剤)と標準製剤をそれぞれ1錠[日局クラリスロマイシンとして200mg(力価)]、クロスオーバー法により健康成人男性(n=20)に絶食時単回経口投与して、投与前(0時間)～投与後12時間、計10時点の血漿中未変化体濃度をセミマイクロカラム-カラムスイッチング法により測定した(下図、定量限界:0.015 µg/mL)。得られた濃度値から下表に示す如く薬物動態学的パラメータを算出した。

両剤のCmaxおよびAUC₀₋₁₂の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、それぞれlog(0.9105)～log(1.1439)およびlog(0.8990)～log(1.1462)であり、いずれもガイドラインの基準であるlog(0.8)～log(1.25)の範囲内であった。

以上の結果より、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

<クラリスロマイシン錠 200mg 「タナベ」>(Mean±S.D., n=20)

	クラリスロマイシン錠 200mg 「タナベ」	標準製剤
Cmax(µg/mL)	0.514±0.223	0.490±0.165
AUC ₀₋₁₂ (µg·hr/mL)	2.996±1.135	2.947±1.179
AUC _{0-∞} (µg·hr/mL)	3.386±1.230	3.327±1.401
Tmax(hr)	2.05±0.58	2.03±0.41
t _{1/2} (hr)	3.60±0.81	3.51±0.85
kel(hr ⁻¹)	0.2003±0.0383	0.2070±0.0427



(2017年10月改訂)