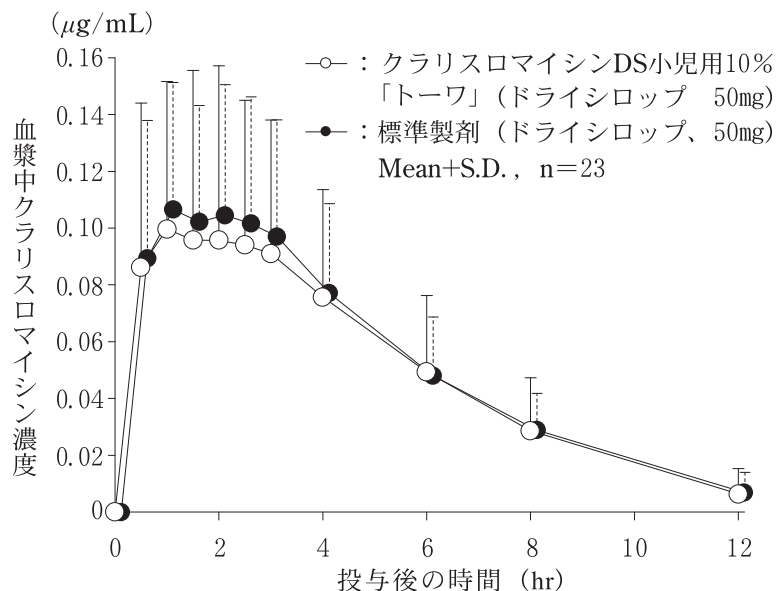


クラリスロマイシン DS 小児用 10%「トローワ」の生物学的同等性に関する資料

クラリスロマイシン DS 小児用 10%「トローワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 0.5g(クラリスロマイシンとして 50mg(力価))健康成人男子(n=23)に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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、 $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₁₂ (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
クラリスロマイシン DS 小児用 10% 「トローワ」 (ドライシロップ、50mg)	0.6150 ± 0.3264	0.1173 ± 0.0586	1.74 ± 1.21	2.7349 ± 0.4291
標準製剤 (ドライシロップ、50mg)	0.6369 ± 0.2508	0.1214 ± 0.0453	1.39 ± 0.78	2.6825 ± 0.4272

(Mean ± S.D., n=23)

血漿中濃度並びに 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。

1) 新井 俊彦ほか：医学と薬学，55(3)，403，2006

