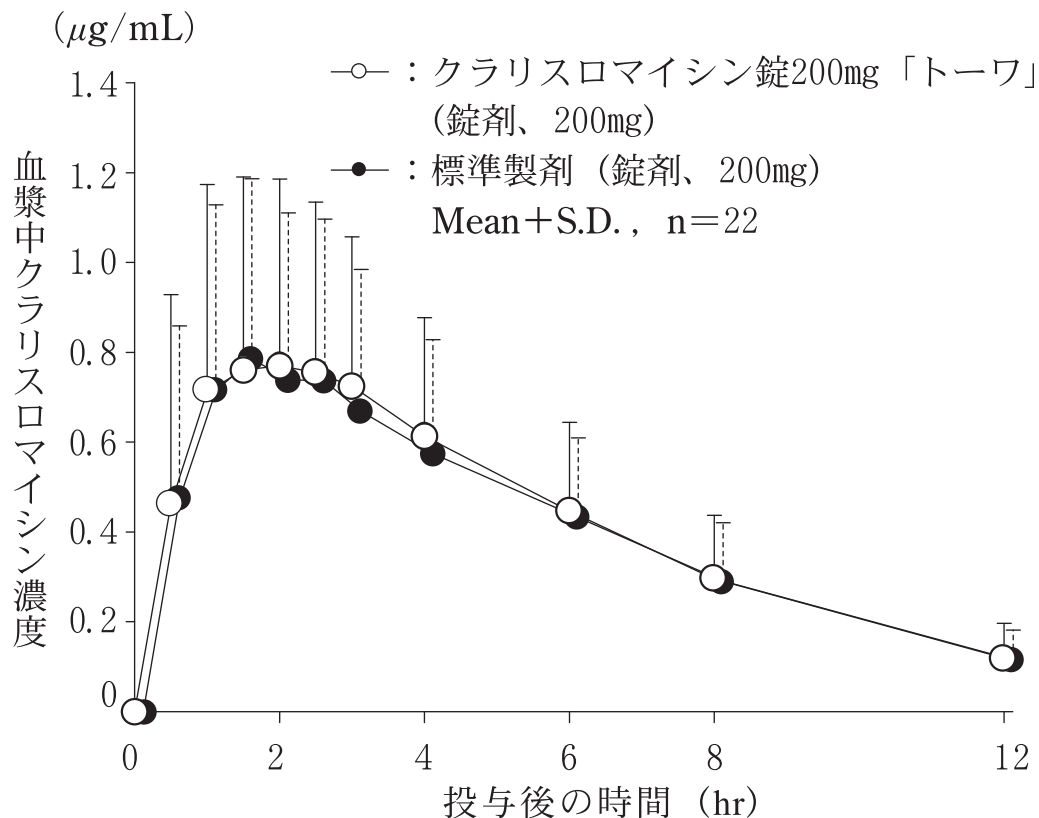


## クラリスロマイシン錠 200mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

クラリスロマイシン錠 200mg「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（クラリスロマイシンとして 200mg(力価)）健康成人男子(n=22)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<sup>1)</sup>。



### 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>12</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g/mL}$ )	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
クラリスロマイシン錠 200mg「トーワ」 (錠剤、200mg)	5.210 ± 2.182	0.8965 ± 0.3833	2.64 ± 2.57	3.0026 ± 1.2075
標準製剤 (錠剤、200mg)	5.057 ± 2.045	0.8589 ± 0.3579	1.95 ± 1.39	3.1860 ± 0.9729

(Mean ± S.D., n=22)

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)，395，2006