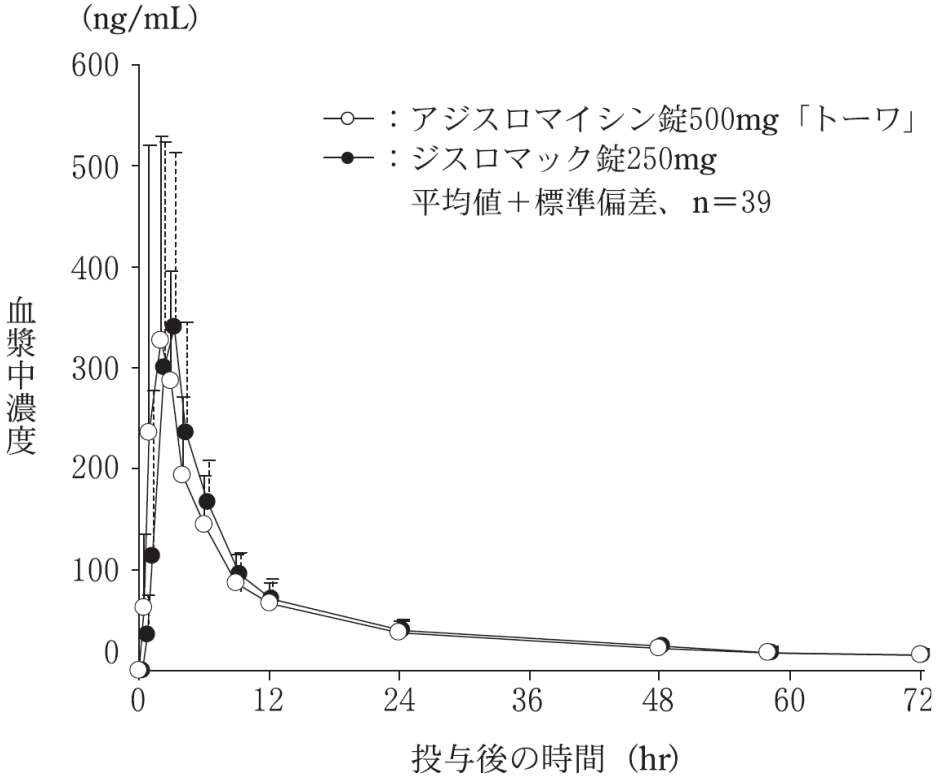
2024 年 3 月改訂(第 3 版)

アジスロマイシン錠 500mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

アジスロマイシン錠 500mg「トーワ」1 錠とジスロマック錠 250mg 2 錠（アジスロマイシンとして 500mg）をクロスオーバー法により健康成人男子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、C_{max}）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)～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

	製剤投与量（アジスロマイシンとして）	判定パラメータ		参考パラメータ	
		$AUC_{0\text{-}72}$ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
アジスロマイシン錠 500mg「トーワ」	1 錠（500mg）	3606±983	472.7±222.7	2.13±0.83	36.15±11.09
ジスロマック錠 250mg	2 錠（500mg）	3805±910	467.8±169.0	2.49±0.97	37.64±16.86

（平均値±標準偏差、n=39）

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	$AUC_{0\text{-}72}$	C_{max}
平均値の差	log(0.9367)	log(0.9803)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.8588)～log(1.0216)	log(0.8479)～log(1.1334)

1) 陶 易王ほか： 医学と薬学. 2013；70(3)： 583-594

東和薬品株式会社