

クラリスロマイシン錠50mg小児用「CH」の  
生物学的同等性試験に関する資料

クラリスロマイシン製剤『クラリスロマイシン錠50mg小児用「CH」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と標準製剤との生物学的同等性について検討を行ったところ、以下のような結果を得た。

### 1. 方法

試験製剤：クラリスロマイシン錠50mg小児用「CH」 [1錠中にクラリスロマイシン50mg（力価）含有]

標準製剤：1錠中にクラリスロマイシン50mg（力価）含有

被験者：20歳から29歳までの健康成人男子 20 例

割付け：1 群 10 例の 2 群

投与量：クラリスロマイシン錠50mg小児用「CH」又は標準製剤それぞれ 2 錠 [クラリスロマイシンとして100mg（力価）]

試験方法：2 剤 2 期のクロスオーバー法

空腹時に治験薬を水約150mLとともに単回経口投与し、経時的に採血を行った。

### 2. 結果

試験製剤投与群及び標準製剤投与群の薬物動態パラメータの平均値を表1及び2に示す。また、血漿中未変化体濃度の経時的推移を図1に示す。

### 3. 結論

本試験では、クラリスロマイシン錠50mg小児用「CH」及び標準製剤を交叉して投与し、血漿中未変化体濃度の経時的推移を測定した。得られた血漿中濃度を基に  $C_{max}$  及び  $AUC$  を求め、両パラメータにつき、比較検討したところ、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に規定された同等性の判定基準を満たしていた。

よって、『クラリスロマイシン錠50mg小児用「CH」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と標準製剤とは生物学的に同等であると考えられ、両製剤投与後の治療効果も同等であることが推察された。

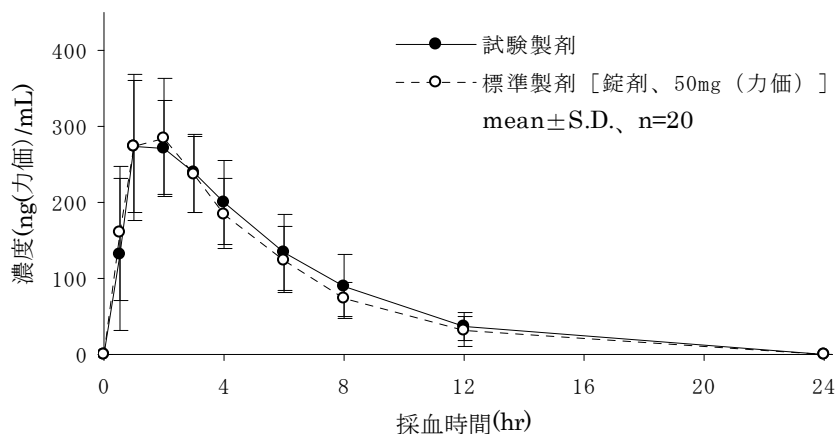
表1. 試験製剤の血漿中未変化体薬物動態パラメータ

	AUC <sub>0-24</sub> (ng(力価)・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng(力価)/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
平均値	1911.7	298.7	1.6	3.2
標準偏差	545.6	77.0	0.8	0.5

表2. 標準製剤の血漿中未変化体薬物動態パラメータ

	AUC <sub>0-24</sub> (ng(力価)・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng(力価)/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
平均値	1795.0	308.6	1.5	3.0
標準偏差	512.7	91.9	0.5	0.6

図1. 血漿中未変化体濃度の経時的推移



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。