

クラリスロマイシン錠200mg「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200mg「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200mg「CH」 [1錠中にクラリスロマイシン200mg（力価）含有]
- 標準製剤：1錠中にクラリスロマイシン200mg（力価）含有
- 被験者：21歳から33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200mg「CH」又は標準製剤それぞれ 1 錠 [クラリスロマイシンとして200mg（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200mg「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 Cmax 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200mg「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。

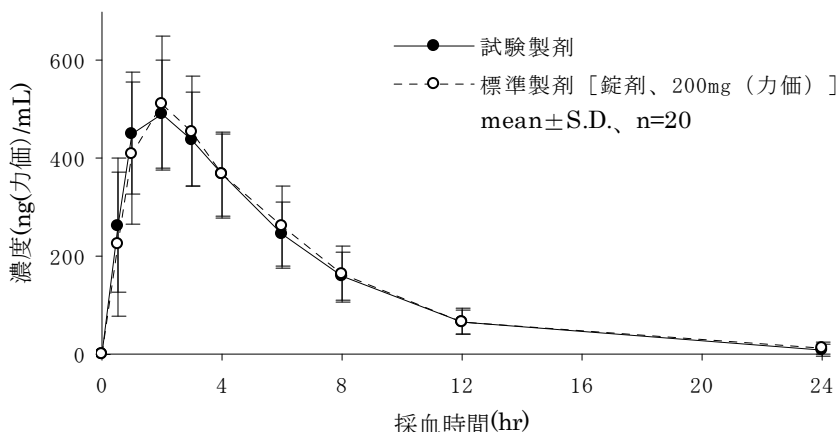
表1. 試験製剤の血漿中未変化体薬物動態パラメータ

	AUC <sub>0-24</sub> (ng(力価)・hr/mL)	Cmax (ng(力価)/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
平均値	3498.6	512.9	1.8	3.9
標準偏差	787.8	116.4	0.6	1.2

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)	Cmax (ng(力価)/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
平均値	3538.3	531.2	1.8	4.2
標準偏差	867.6	146.8	0.4	2.0

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、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。