

アジスロマイシン錠 250mg「DSEP」の 生物学的同等性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

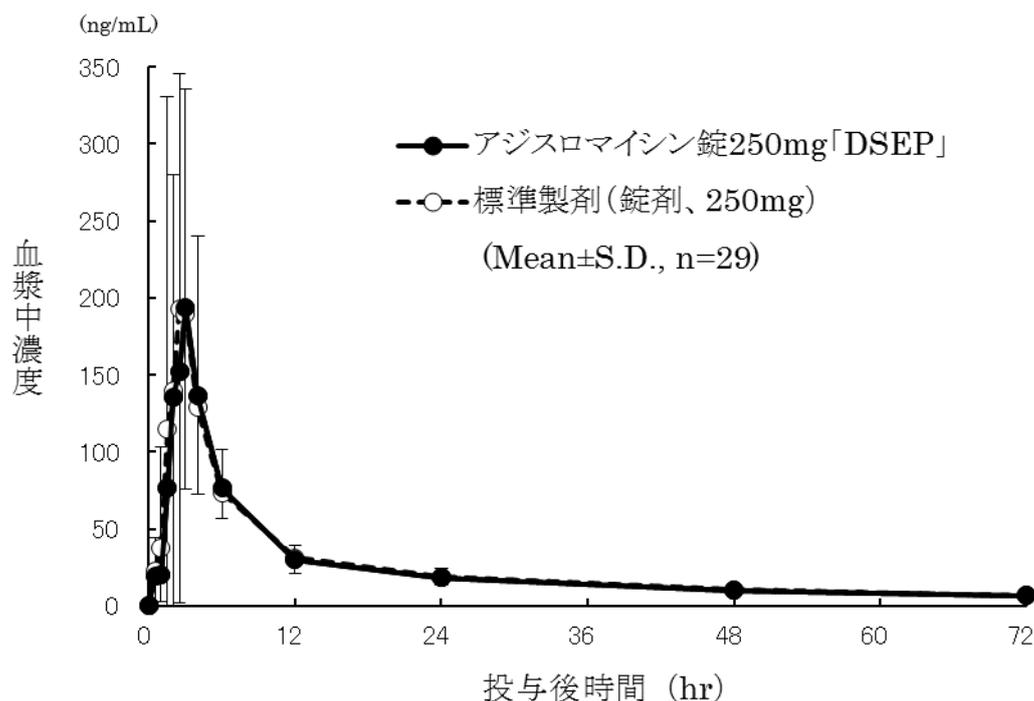
【要 約】

アジスロマイシン錠 250mg「DSEP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（アジスロマイシンとして 250mg）健康成人男子に絶食後単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について統計解析を行った結果、ガイドライン[※]の判定基準に適合し、両剤の生物学的同等性が確認された。

※：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成9年12月22日付 医薬審第487号、平成18年11月24日付 薬食審発第1124004号一部改正

アジスロマイシン錠 250mg「DSEP」と標準製剤を、2剤2期のクロスオーバー法により健康成人男子30名に絶食後単回経口投与し〔投与量：1錠（アジスロマイシンとして 250mg）、水 150mL〕、採取した血漿中未変化体濃度をLC/MS/MS法にて測定した。なお、脱落・除外例1例を除く29例を解析対象とした。測定結果に基づき、比較検討した結果、 AUC_{0-72} 及び C_{max} の常用対数値について、それぞれの平均値の差の90%信頼区間を求めたところ、 AUC_{0-72} では $\log(0.8448)\sim\log(1.1045)$ 、 C_{max} では $\log(0.6812)\sim\log(1.2261)$ であり、 AUC_{0-72} 、 C_{max} ともに同等性の判定基準である $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ の範囲内ではなかった。

しかし、被験者数は29名であり、薬剤間差（対数値の平均値の差）が、 AUC_{0-72} で $\log(0.9659)$ 、 C_{max} で $\log(0.9139)$ と AUC_{0-72} 及び C_{max} ともに $\log(0.90)\sim\log(1.11)$ の範囲にあった。また、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン第3章、A.V.に従った溶出試験で溶出挙動が類似していると判定されているため、両剤の生物学的同等性が確認された。



血漿中未変化体濃度推移

薬物動態パラメータ

	AUC_{0-72} (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)	Kel (hr ⁻¹)
アジスロマイシン錠 250mg「DSEP」	1776.16±524.04	313.78±188.90	2.9±1.1	32.0±4.2	0.0220±0.0027
標準製剤(錠剤、250mg)	1839.35±530.55	336.91±186.75	2.6±0.8	32.3±3.7	0.0217±0.0024

(Mean±S.D., n=29)

AZI250TBE2005