

## 生物学的同等性試験

15 員環マクロライド系抗生物質製剤

### アジスロマイシン錠 500mg 「日医工」

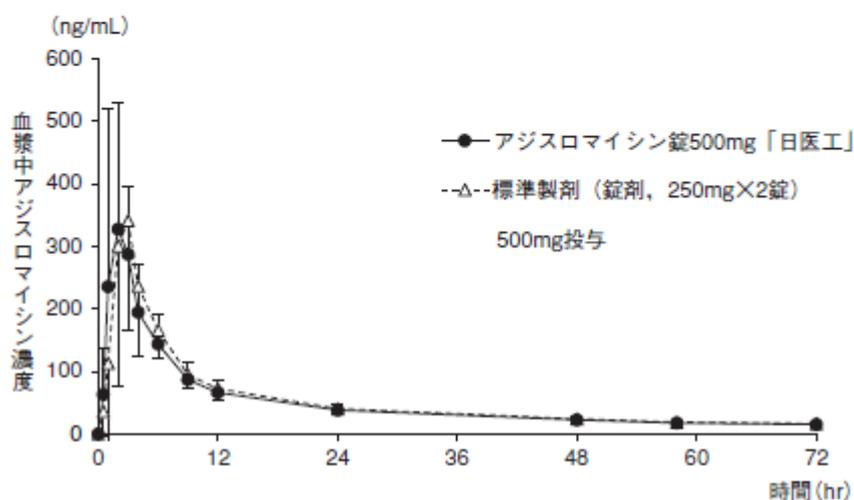
1 錠中アジスロマイシン水和物 524.0mg (アジスロマイシンとして 500mg(力価))

アジスロマイシン錠 500mg 「日医工」 1 錠及び標準製剤 2 錠 (アジスロマイシンとして 500mg (力価)) をクロスオーバー法により健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中アジスロマイシン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC, C<sub>max</sub>) 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。

#### <アジスロマイシン錠500mg 「日医工」 >

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→72</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
アジスロマイシン錠 500mg「日医工」	3606 ± 983	472.67 ± 222.72	2.13 ± 0.83	36.15 ± 11.09
標準製剤 (錠剤, 250mg × 2錠)	3805 ± 910	467.83 ± 168.98	2.49 ± 0.97	37.64 ± 16.86

(500mg投与, Mean ± S.D., n=39)



血漿中濃度並びに AUC, C<sub>max</sub> 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。