

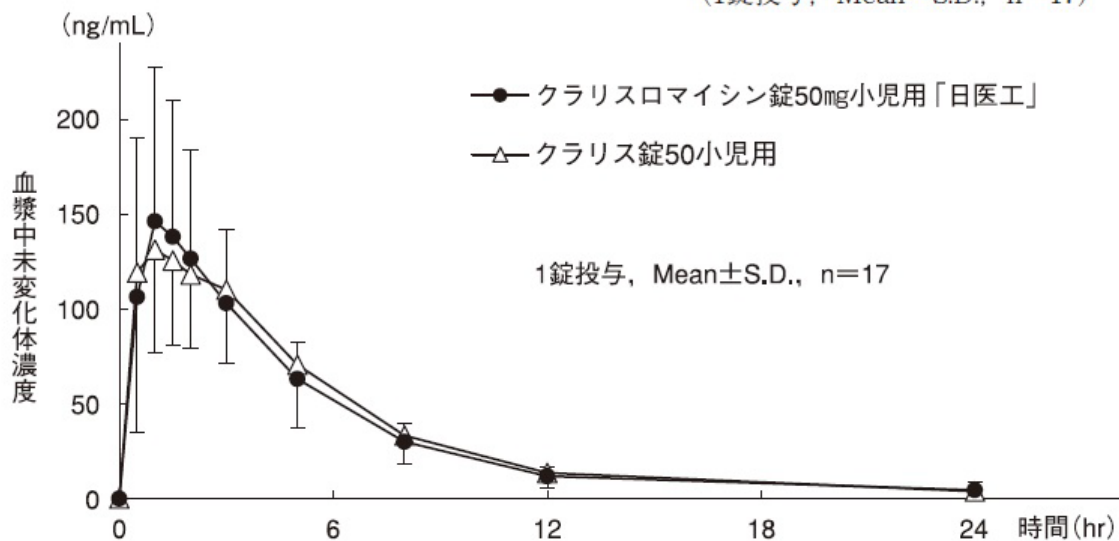
## 生物学的同等性試験

### クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「日医工」

クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「日医工」及びクラリス錠 50 小児用を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（クラリスロマイシンとして 50mg（力価））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<sub>max</sub>）について統計解析を行った結果，log（0.8）～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。（注意：本剤は小児用製剤である。）

	AUC <sub>0→24</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
クラリスロマイシン錠 50mg小児用「日医工」	829 ± 292	164 ± 90.2	1.29 ± 0.50	5.03 ± 3.76
クラリス錠50小児用	866 ± 248	158 ± 59.5	1.32 ± 1.09	4.20 ± 1.68

(1錠投与，Mean ± S.D., n = 17)



血漿中薬物濃度推移

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。