

ロキシリッド錠150の生物学的同等性試験

1. 試験目的

ロキシリッド錠150は、ロキシシロマイシンを主薬とする酸安定性・持続型マクロライド系抗生剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施したので報告する。

2. 試験方法

被験者：健康成人男子

投与方法：クロスオーバー法 水150mLと共に絶食単回経口投与

投与量：1錠[ロキシシロマイシンとして150mg(力価)]

標準製剤：ヘキスト・マリオン・ルセル(株)製造 ルリッド錠150
(現在の製造販売名・会社と異なる場合があります)

試験実施期間：平成11年6月15日～平成12年3月17日

測定対象：血漿中未変化体濃度

測定方法：HPLC法

3. 試験結果

得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

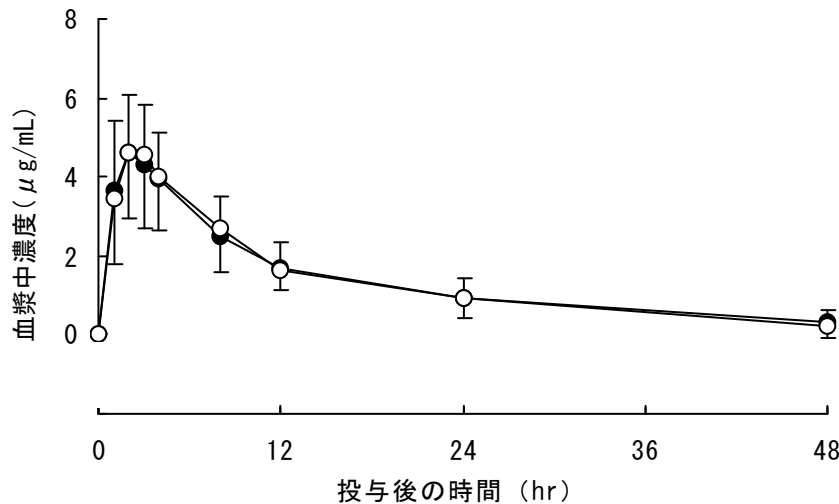


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=18、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=18、平均±標準偏差)

	投与量 [mg(力価)]	AUC ₀₋₄₈ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	150	65.89±21.94	4.94±1.33	2.7±0.7	14.0±8.0
標準製剤	150	65.75±24.72	4.94±1.70	2.5±0.8	15.0±6.7

AUC₀₋₄₈：0～48時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、Cmax：最高血漿中濃度

Tmax：最高血漿中濃度到達時間、T_{1/2}：消失半減期

表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC ₀₋₄₈
母平均の比	1.02	1.02
90%信頼区間	$\log(0.89) \sim \log(1.16)$	$\log(0.87) \sim \log(1.20)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

図2-1 各被験者の血漿中濃度推移
 ○：ロキスリッド錠150、●：ルリッド錠150

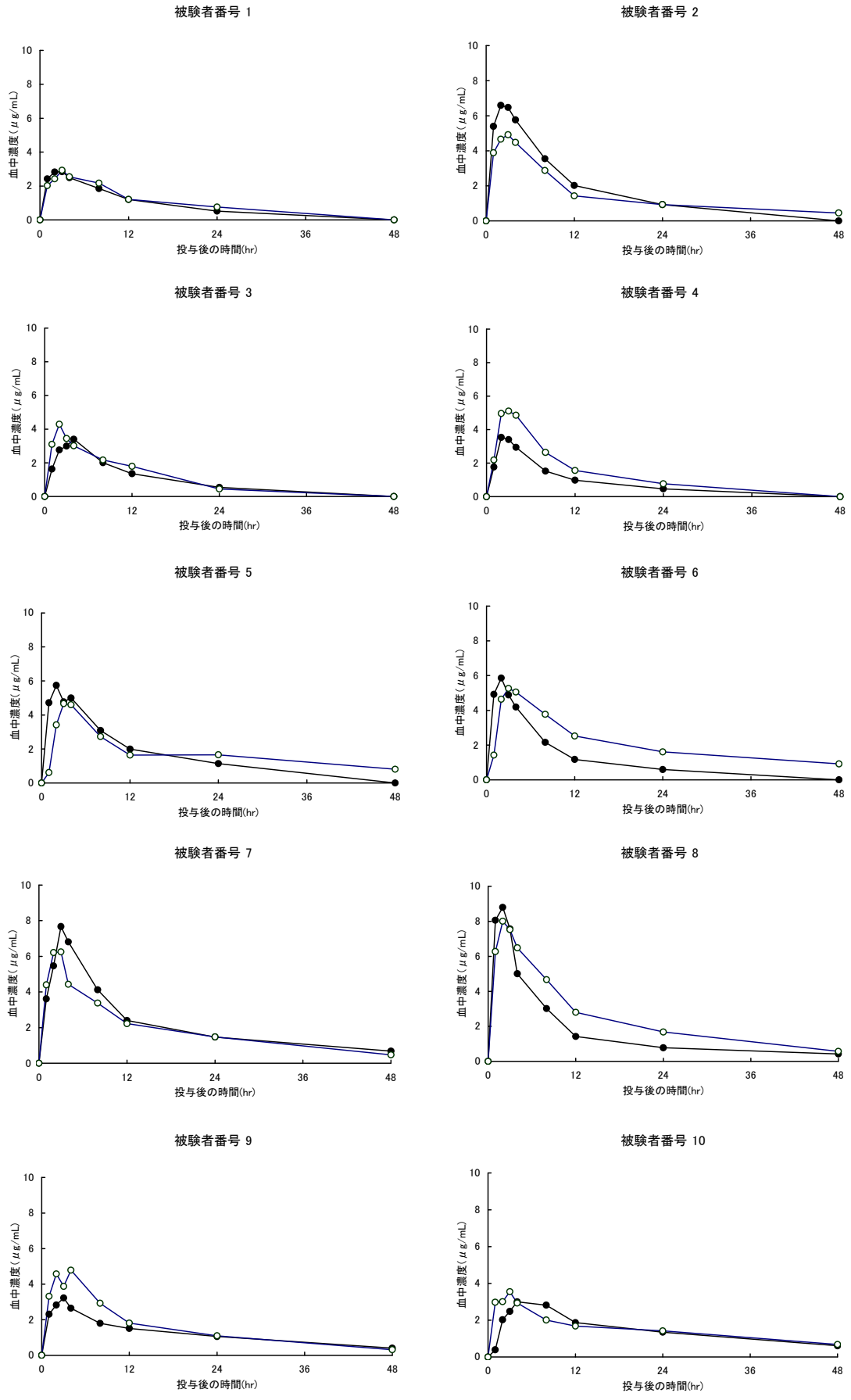
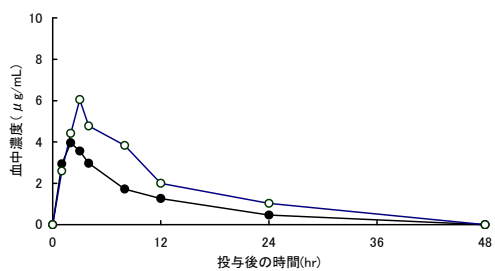
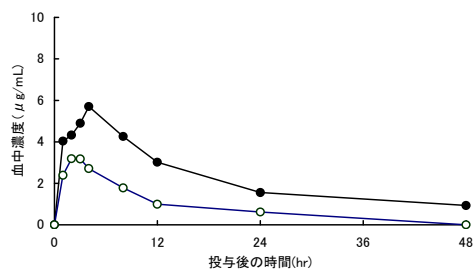


図2-2 各被験者の血漿中濃度推移
 ○：ロキシリッド錠150、●：ルリッド錠150

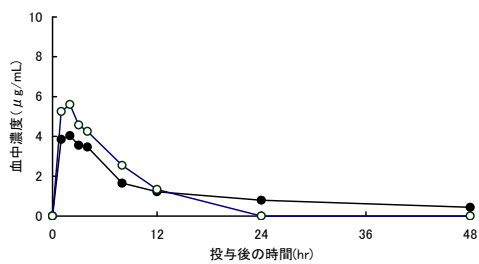
被験者番号 11



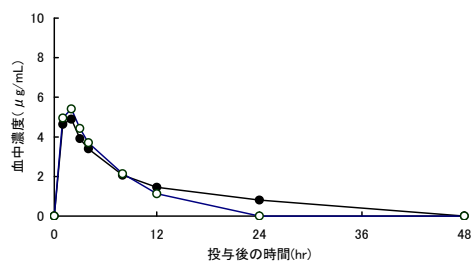
被験者番号 12



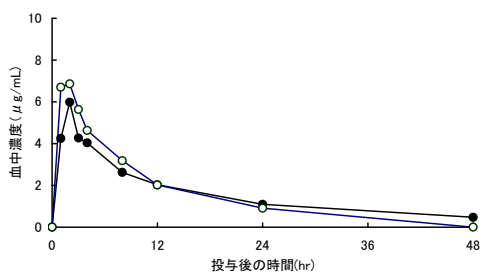
被験者番号 13



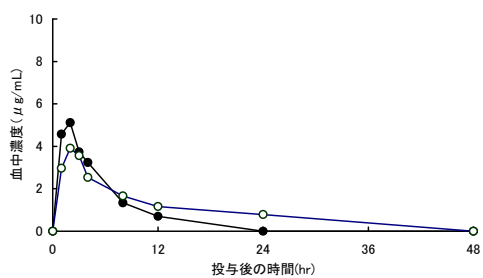
被験者番号 14



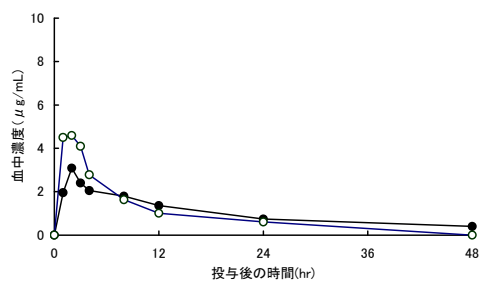
被験者番号 15



被験者番号 16



被験者番号 17



被験者番号 18

