

セクロダンカプセル250の生物学的同等性試験

試験実施期間：昭和62年6月8日～昭和62年7月2日

1. 試験目的

セクロダンカプセル250は、セファクローンを主薬とする経口用セフェム系抗生物質製剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施した。すなわち、塩野義製薬(株)製のケフラルカプセル250mgを対照薬として健康成人に経口投与し、血清中濃度を測定したので報告する。

2. 試験方法

(1) 被験者

健康成人男子を被験者とした。

(2) 投与・採血方法

クロスオーバー法により、セクロダンカプセル250又はケフラルカプセル250mg各1カプセル(セファクロンとして250mg(力価))を水100mLと共に絶食下経口投与した。所定の時間に採血を実施し、血清を分取後、測定検体とした。

3. 血清中濃度測定結果

セクロダンカプセル250又はケフラルカプセル250mgを投与した後の平均血清中濃度推移並びに薬物速度論的パラメータを図及び表に示す。

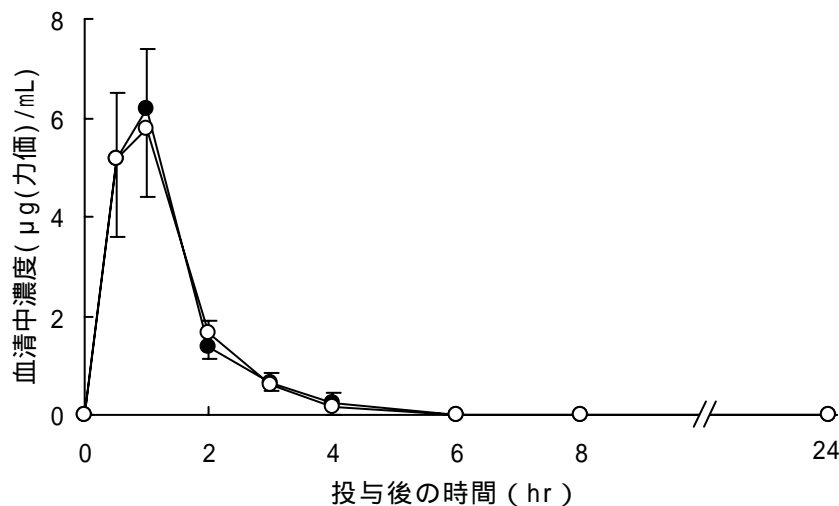


図 平均血清中濃度推移
(○：セクロダンカプセル250，●：ケフラルカプセル250mg，n=10，平均±標準偏差)

表 薬物速度論的パラメータ (n=10, 平均 ± 標準偏差)

	Tmax (hr)	Cmax (μg (力価)/mL)	$T_{1/2}$ (hr)	AUC_{0-24} (μg (力価)·hr/mL)
セクロダンカプセル 250	0.9 ± 0.2	6.27 ± 1.30	0.75 ± 0.15	9.46 ± 1.68
ケフラルカプセル 250mg	0.9 ± 0.2	6.65 ± 1.01	0.81 ± 0.24	9.61 ± 0.99

Tmax : 最高血清中濃度到達時間, Cmax : 最高血清中濃度, $T_{1/2}$: 消失半減期

AUC_{0-24} : 0 ~ 24時間の血清中濃度 - 時間曲線下面積

4 . 結論

セクロダンカプセル250とケフラルカプセル250mgは生物学的に同等であると判断され, 両製剤投与後の治療効果も同等であると考えられた.