

セクロダン細粒小児用100の生物学的同等性試験

試験実施期間：昭和62年5月18日～昭和62年6月24日

1. 試験目的

セクロダン細粒小児用100は、セファクロール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)製のケフラル細粒小児用100mgを標準製剤として健康成人に経口投与し、血清中未変化体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、セクロダン細粒小児用100又はケフラル細粒小児用100mg各2.5g(セファクロールとして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

セクロダン細粒小児用100又はケフラル細粒小児用100mg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。

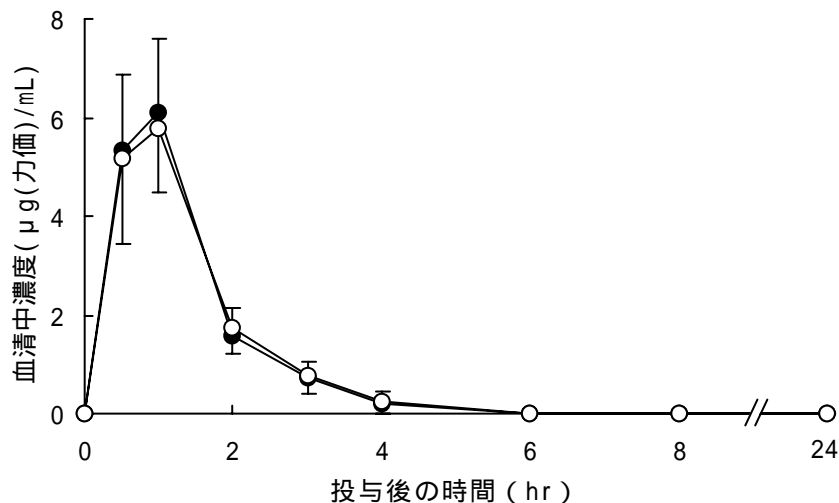


図 平均血清中濃度推移

(● : セクロダン細粒小児用100, ○ : ケフラル細粒小児用100mg, 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)
セクロダン細粒小児用 100	0.8 ± 0.3	6.55 ± 0.89	0.8 ± 0.2	9.76 ± 1.59
ケフラル細粒小児用 100mg	0.8 ± 0.3	6.87 ± 0.94	0.7 ± 0.2	9.84 ± 1.52

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

AUC₀₋₂₄：0～24時間の血清中濃度 - 時間曲線下面積

4. 結論

セクロダン細粒小児用100とケフラル細粒小児用100mg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。