

セクロダン細粒200の生物学的同等性試験

大洋薬品工業株式会社 研究開発部

セクロダン細粒200の生物学的同等性試験

試験実施期間：平成3年 9月 2日～平成4年 1月30日

1. 試験目的

セクロダン細粒200は、セファクロ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、投与後の未変化体血清中濃度をBioassay(薄層カップ)法により測定したので報告する。

2. 試験方法

(1) 被験者

あらかじめ本試験の目的、内容、安全性などについて説明を受け、その趣旨を十分に理解し、自主的に参加を志願(書面により同意)した者のうち、医師より健康と認められた成人男子14名を被験者とした。

被験者の背景 14名(年齢20～33歳、体重50～75kg)

(2) 試験実施施設

(3) 投与・採血方法

被験者14名は、1群7名の2群に分け、1週間の休薬期間を設けたクロスオーバー法によりセクロダン細粒200 1.25g又はケフラル細粒小児用100mg 2.5g(セファクロルとして250mg(力価))を水100mLと共に絶食下経口投与した。採血は、投与前、投与後0.25, 0.5, 1, 1.5, 2, 3, 4, 6及び8時間に実施し、血清を分取後、分析時まで遮光下、-15℃で凍結保存した。

3. 血清中濃度測定法

血清中の未変化体の定量は、薄層カップ法により行った。

4. 血清中濃度測定結果

セクロダン細粒200又はケフラール細粒小児用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。

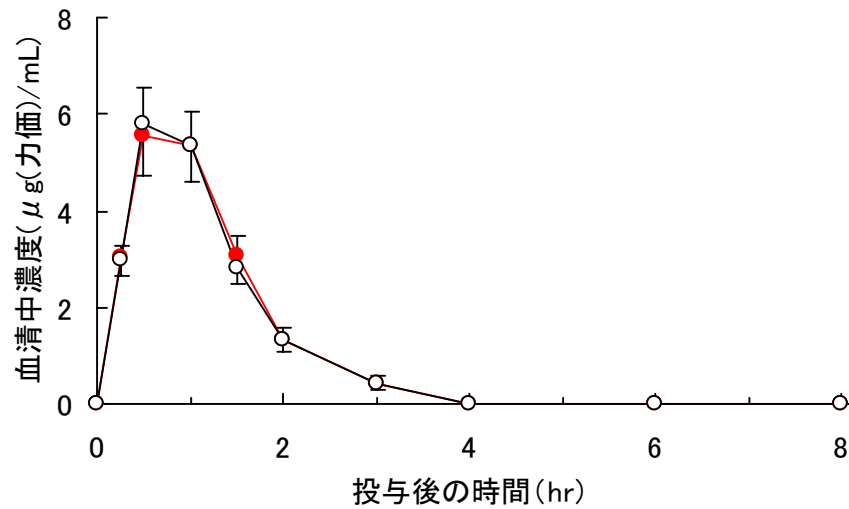


図 平均血清中濃度推移

(○：セクロダン細粒200，○：ケフラール細粒小児用100mg，n=14，平均±標準偏差)

表 薬物速度論的パラメータ(n=14，平均±標準偏差)

| | Tmax (hr) | Cmax (μg/mL) | T _{1/2} (hr) | AUC ₀₋₈ (μg·hr/mL) |
|------------------|--------------|-----------------|--------------------------|----------------------------------|
| セクロダン細粒 200 | 0.64 ± 0.23 | 6.01 ± 0.67 | 0.54 ± 0.08 | 8.41 ± 0.47 |
| ケフラール細粒小児用 100mg | 0.71 ± 0.26 | 5.80 ± 0.68 | 0.54 ± 0.11 | 8.47 ± 0.61 |

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

AUC₀₋₈：0～8時間の血清中濃度 - 時間曲線下面積

5. 結論

セクロダン細粒200とケフラール細粒小児用100mgは，経口投与後の血清中濃度に有意差が認められず，生物学的に同等と判断された。これにより，両製剤は，投与後の治療効果も同等と考えられた。