

セフジニル細粒小児用10%「タイヨー」の 生物学的同等性試験

1. 試験目的

セフジニル細粒小児用10%「タイヨー」は、セフジニルを主薬とする経口用セフェム系製剤である。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：1g(セフジニルとして100mg(力価))

標準製剤：藤沢薬品工業(株)製造 セフゾン細粒小児用

(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14年6月25日～平成14年12月13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。

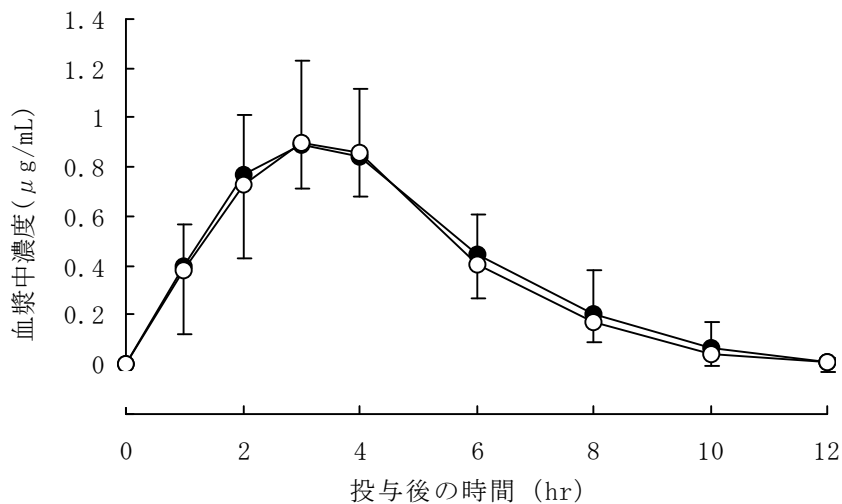


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=14、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=14、平均±標準偏差)

| | 投与量(mg(力価)) | AUC ₀₋₁₂ (μg·hr/mL) | Cmax(μg/mL) | Tmax(hr) | T _{1/2} (hr) |
|------|-------------|--------------------------------|-------------|----------|-----------------------|
| 自社製剤 | 100 | 4.53±1.17 | 0.97±0.32 | 3.3±0.9 | 1.51±0.30 |
| 標準製剤 | 100 | 4.78±1.08 | 0.93±0.18 | 3.3±0.6 | 1.67±0.57 |

AUC₀₋₁₂：0～12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 ₀₋₁₂ |
|-----------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| 母平均の比 | 1.01 | 0.95 |
| 90%信頼区間 | $\log(0.95) \sim \log(1.08)$ | $\log(0.87) \sim \log(1.03)$ |
| 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

○：セフジニル細粒小児用10%「タイヨー」、●：セフゾン細粒小児用

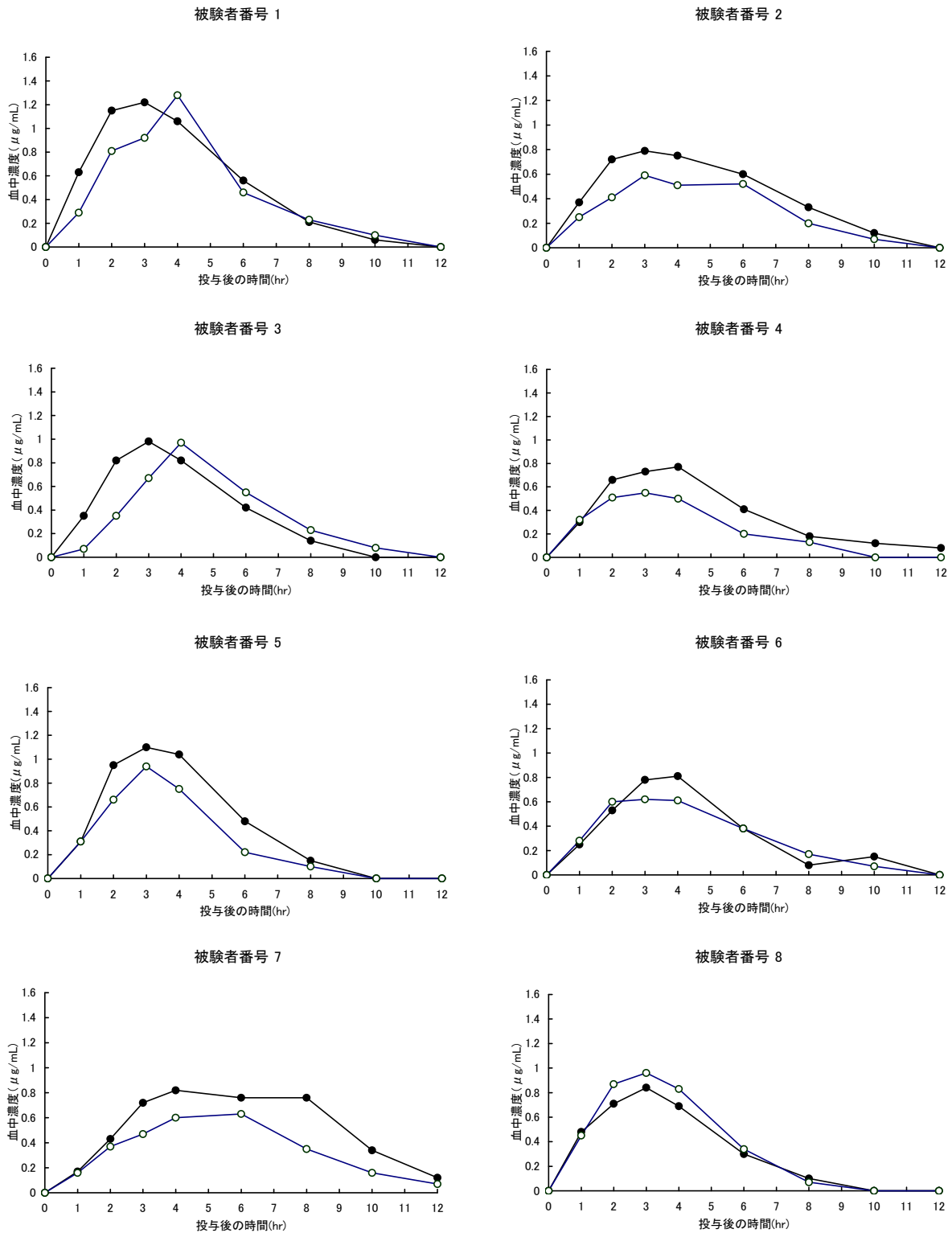


図2-2 各被験者の血漿中濃度推移

○：セフジニル細粒小児用10%「タイヨー」、●：セフゾン細粒小児用

