

セフジニル細粒小児用20%「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20%「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：自社製剤0.5g又は標準製剤1g(セフジニルとしていずれも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15年2月19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。

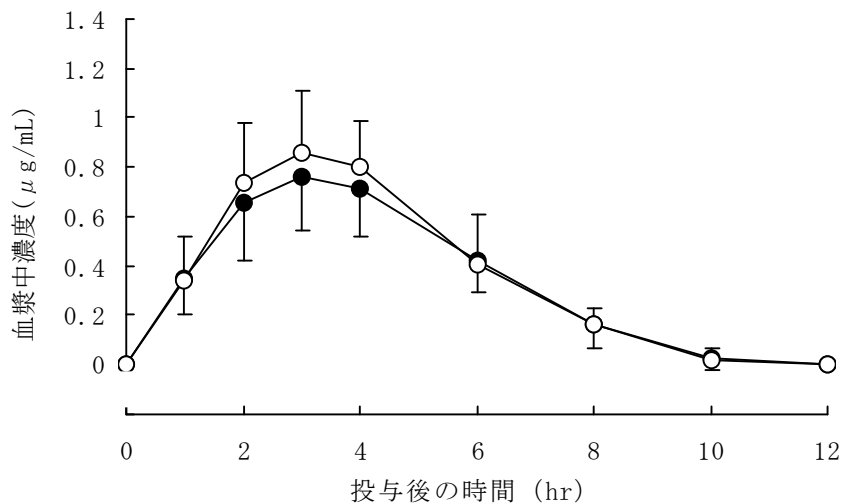


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=19、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=19、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	4.32±1.00	0.89±0.23	3.2±0.7	1.52±0.18
標準製剤	100	4.06±1.04	0.81±0.21	3.3±0.9	1.54±0.24

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	1.11	1.08
90%信頼区間	$\log(1.04) \sim \log(1.18)$	$\log(1.00) \sim \log(1.16)$
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20%「タイヨー」、●：セフゾン細粒小児用

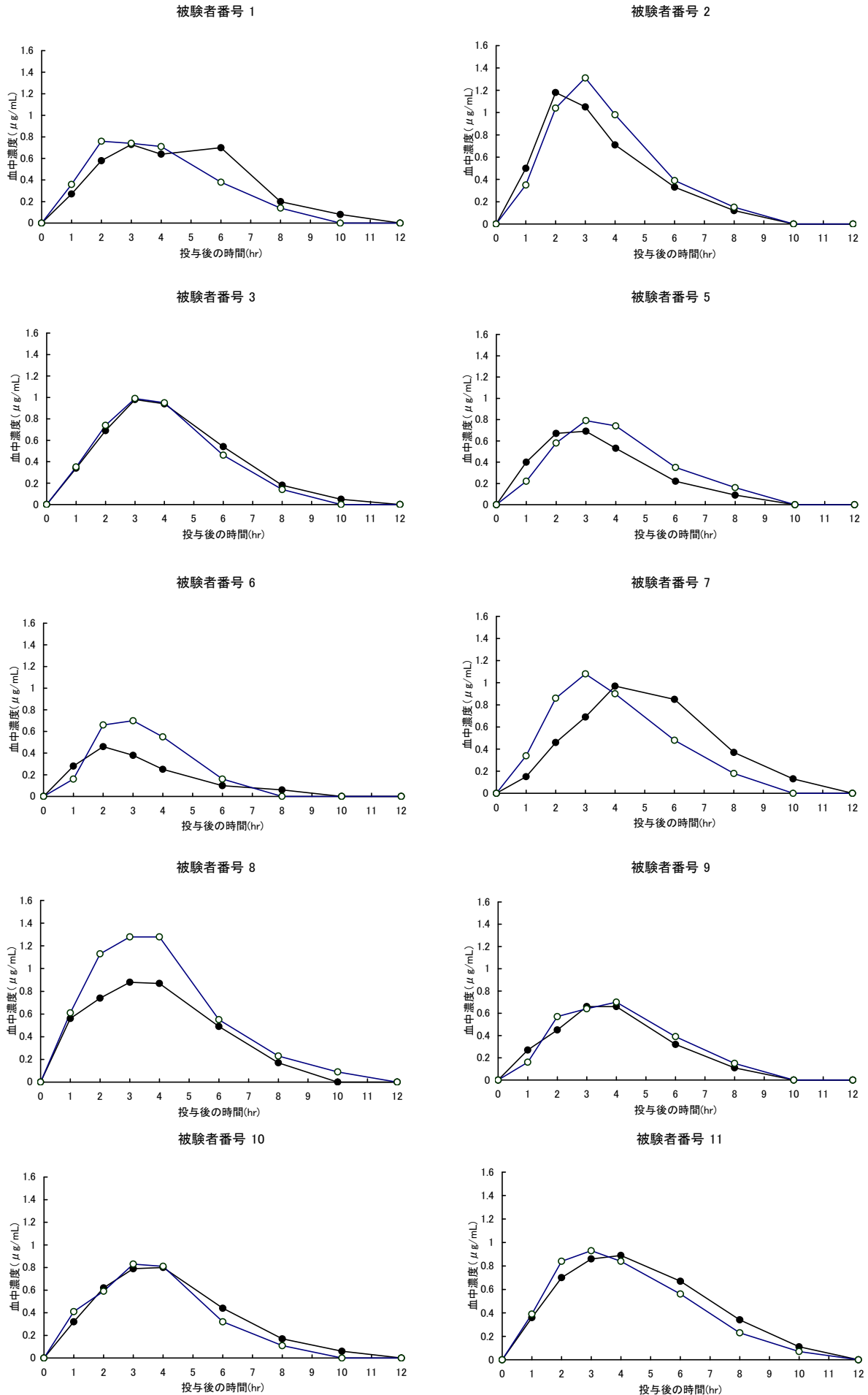


図2-2 各被験者の血漿中濃度推移

○：セフジニル細粒小児用20%「タイヨー」、●：セフゾン細粒小児用

