

セフィーナ細粒100の生物学的同等性試験

1. 試験目的

セフィーナ細粒100は、セフィキシム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1g又は標準製剤2g[セフィキシムとして100mg(力価)]

標準製剤：藤沢薬品工業(株)製造 セフспан細粒50mg

(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13年7月27日～平成14年2月27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。

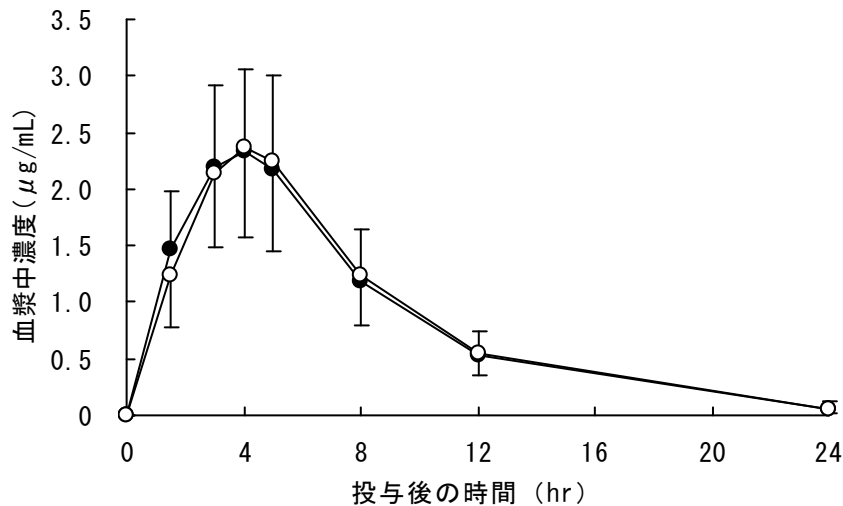


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=30、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=30、平均±標準偏差)

	投与量 [mg(力価)]	AUC ₀₋₂₄ (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	100	20.48±6.12	2.41±0.71	4.0±0.6	3.74±1.02
標準製剤	100	20.28±6.21	2.39±0.74	4.0±0.6	3.68±0.49

AUC₀₋₂₄：0～24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

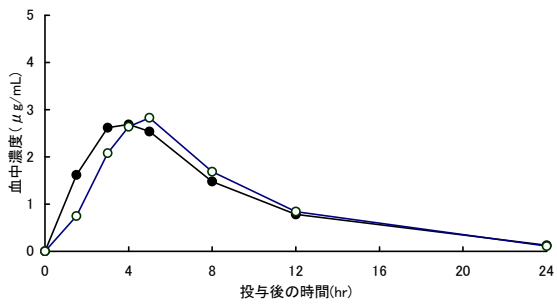
表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC ₀₋₂₄
母平均の比	1.02	1.02
90%信頼区間	$\log(0.94) \sim \log(1.11)$	$\log(0.94) \sim \log(1.10)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

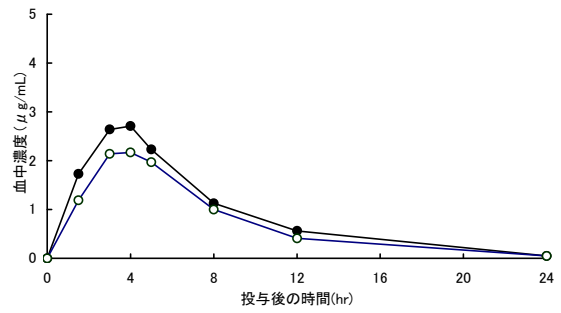
図2-1 各被験者の血漿中濃度推移

○：セフィーナ細粒100、●：セフスパン細粒50mg

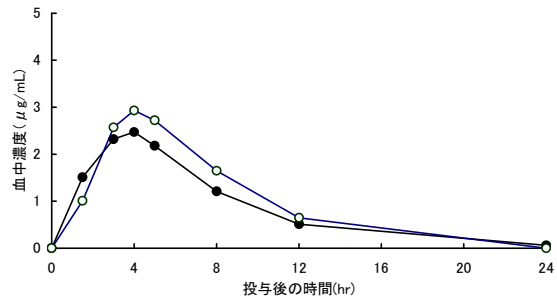
被験者番号 1



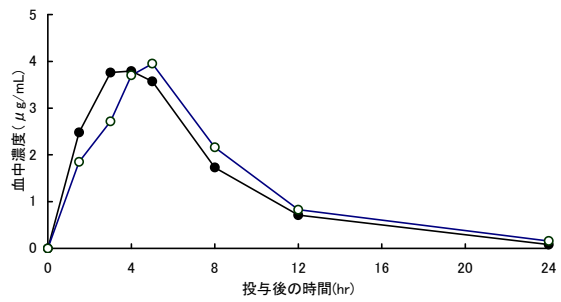
被験者番号 2



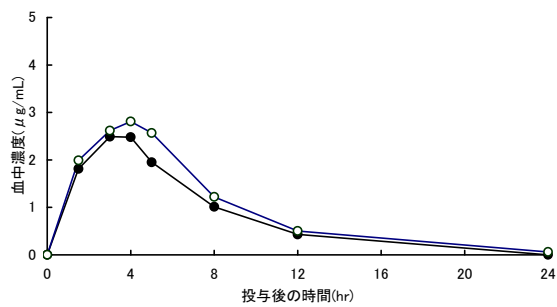
被験者番号 3



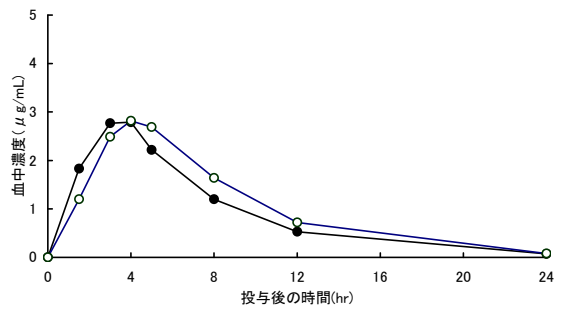
被験者番号 4



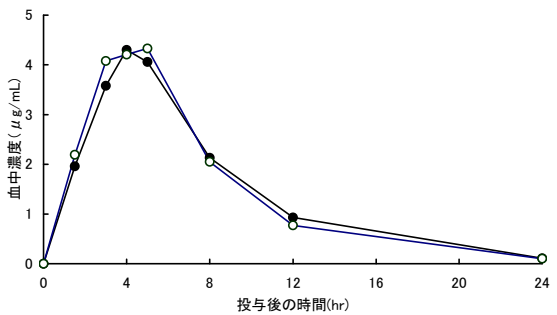
被験者番号 5



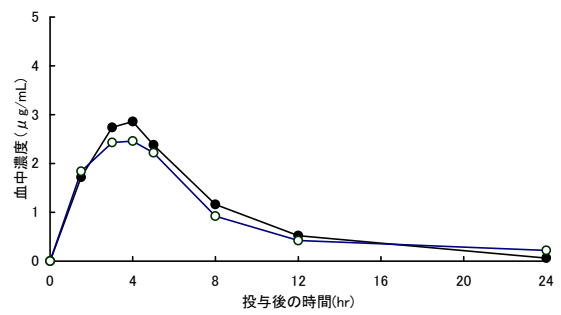
被験者番号 6



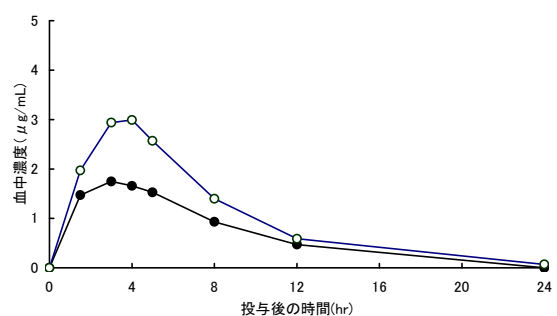
被験者番号 7



被験者番号 8



被験者番号 9



被験者番号 10

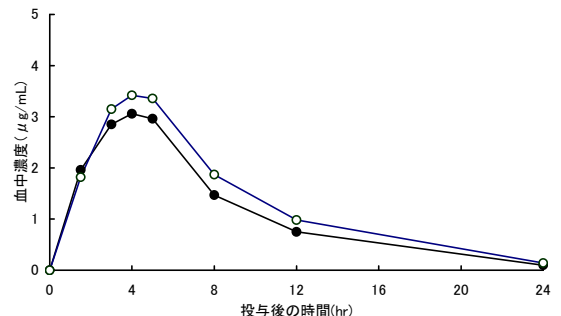
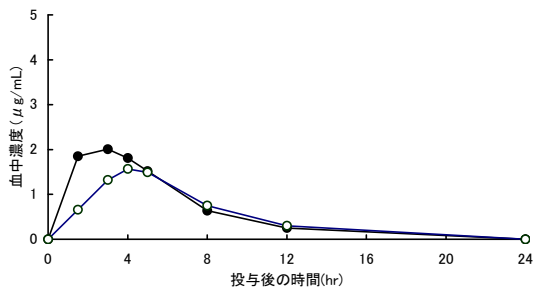


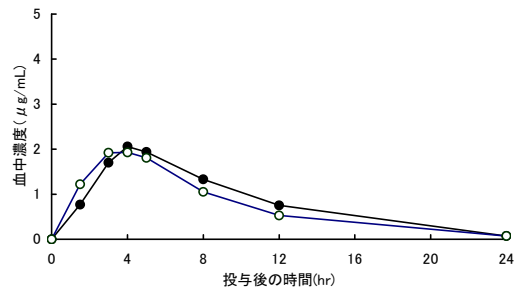
図2-2 各被験者の血漿中濃度推移

○：セフィーナ細粒100、●：セフspan細粒50mg

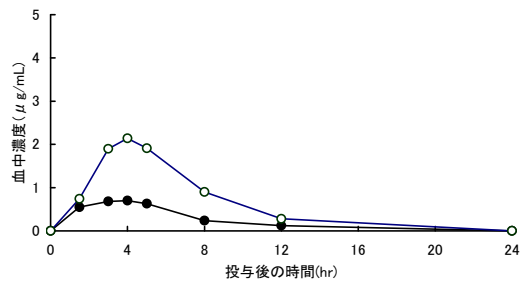
被験者番号 11



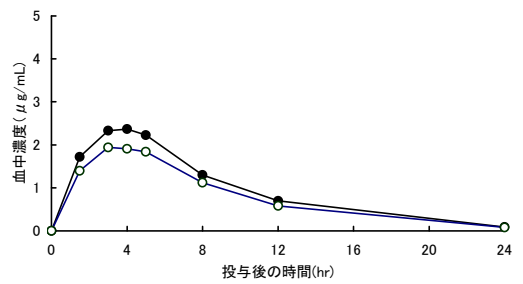
被験者番号 12



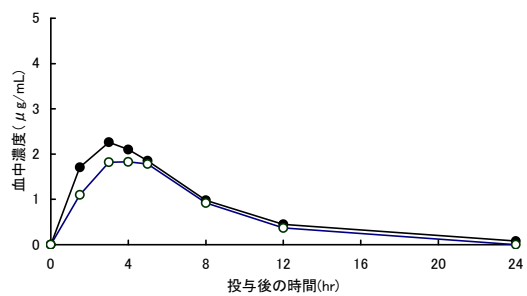
被験者番号 13



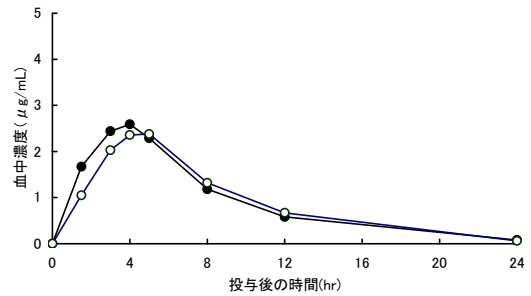
被験者番号 14



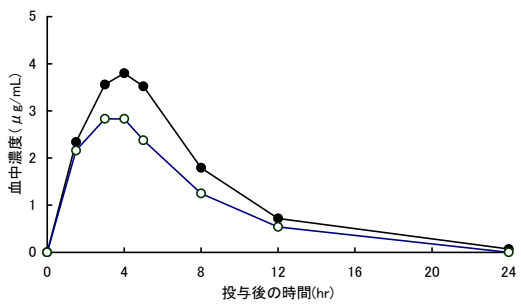
被験者番号 15



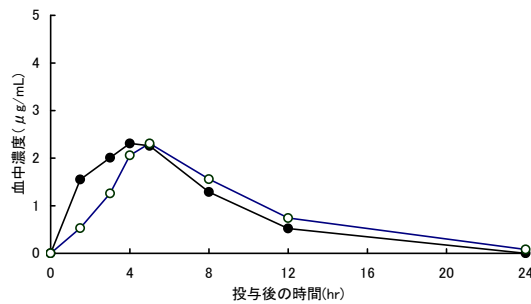
被験者番号 16



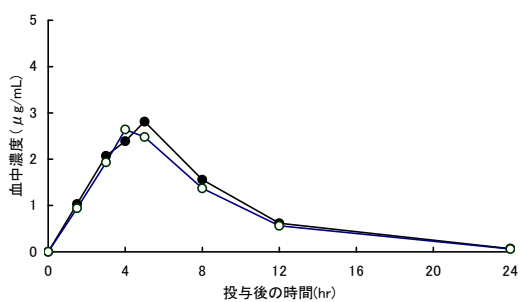
被験者番号 17



被験者番号 18



被験者番号 19



被験者番号 20

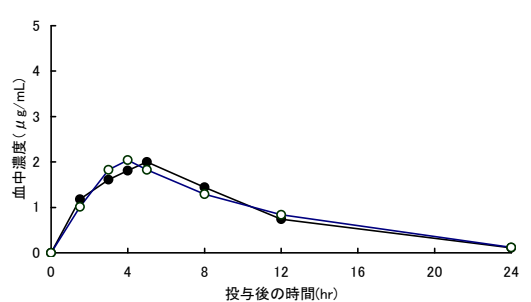
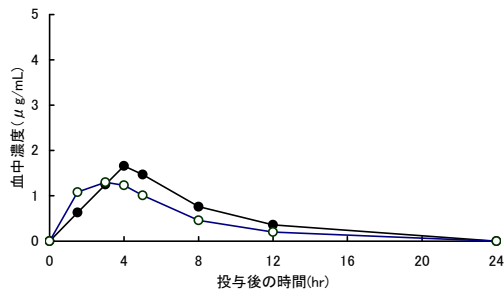


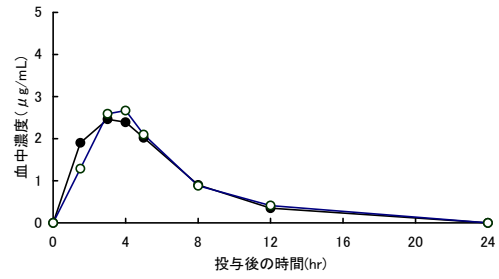
図2-3 各被験者の血漿中濃度推移

○：セフィーナ細粒100、●：セフスパン細粒50mg

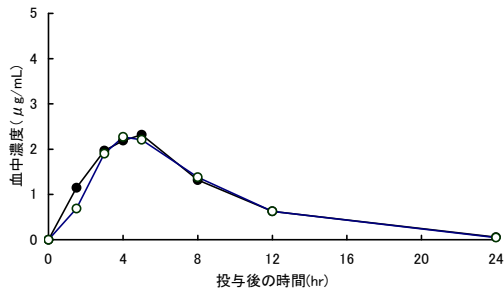
被験者番号 21



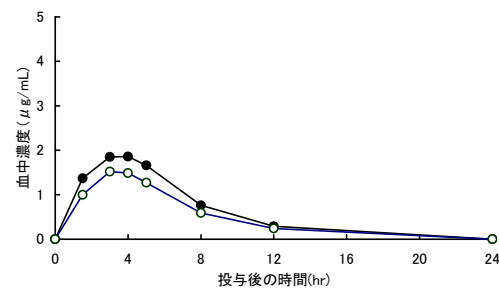
被験者番号 22



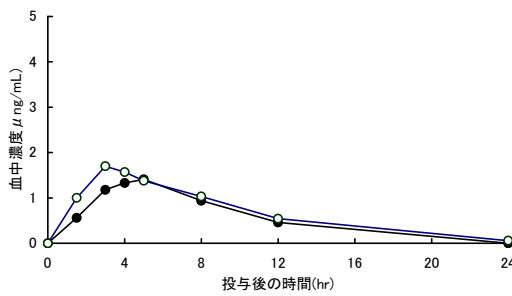
被験者番号 23



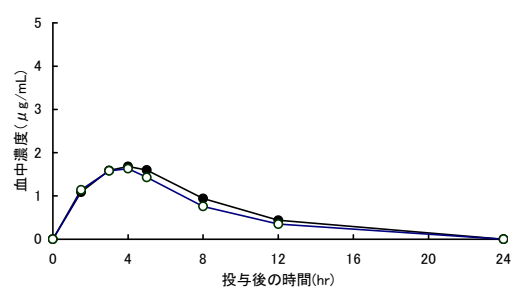
被験者番号 24



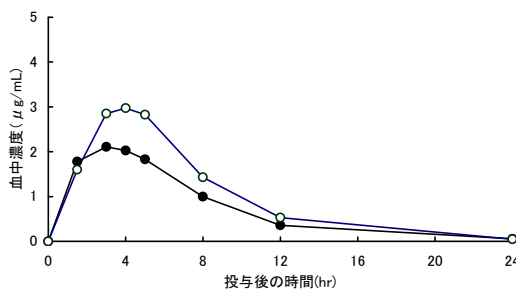
被験者番号 25



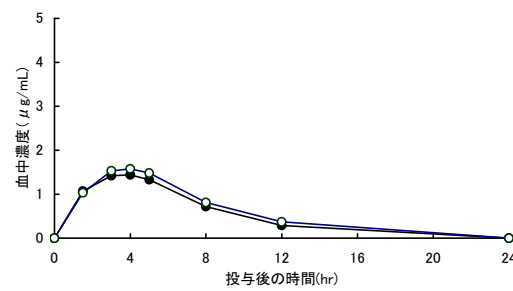
被験者番号 26



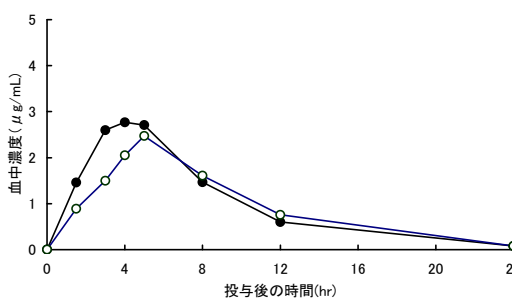
被験者番号 27



被験者番号 28



被験者番号 29



被験者番号 30

