

セファクロル細粒小児用10%「JG」の  
生物学的同等性試験に関する資料

セファクロール製剤『セファクロール細粒小児用10%「JG」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と標準製剤との生物学的同等性について検討を行ったところ、以下のような結果を得た。

## 1. 方法

試験製剤：セファクロール細粒小児用10%「JG」[1g中にセファクロール100mg（力価）含有]

標準製剤：1g中にセファクロール100mg（力価）含有

被験者：21歳から28歳までの健康成人男子 10 例

割付け：1 群 5 例の 2 群

投与量：セファクロール細粒小児用10%「JG」又は標準製剤それぞれ 2.5g [セファクロールとして 250mg（力価）]

試験方法：2 剤 2 期のクロスオーバー法

空腹時に治験薬を水約150mLとともに単回経口投与し、経時的に採血を行った。

## 2. 結果

試験製剤及び標準製剤の薬物動態パラメータの平均値を表1及び2に示す。また、血漿中セファクロール濃度の経時的推移を図1に示す。

## 3. 結論

本試験では、セファクロール細粒小児用10%「JG」及び標準製剤を交叉して投与し、血漿中セファクロール濃度の経時的推移を測定した。得られた血漿中濃度を基に  $C_{max}$ 、 $T_{max}$  及び  $AUC$  について比較検討したところ、両製剤間にほとんど差は認められなかった。また、両製剤の平均血漿中セファクロール濃度の経時的推移は図1に示すとおり、同様な傾向を示した。

よって、『セファクロール細粒小児用10%「JG」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と標準製剤とは生物学的に同等であると考えられ、両製剤投与後の治療効果も同等であることが推察された。

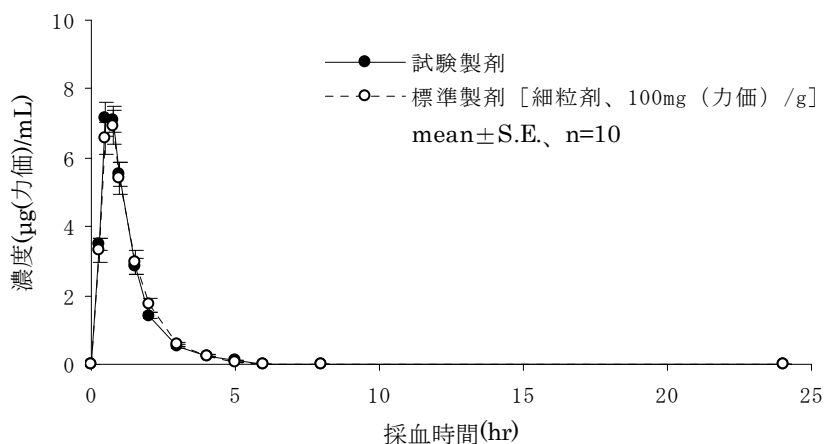
表1. 試験製剤の血漿中セファクロール  
薬物動態パラメータ

	$AUC_{0-24}$ ( $\mu\text{g}(\text{力価}) \cdot \text{hr}/\text{mL}$ )	$C_{max}$ ( $\mu\text{g}(\text{力価})/\text{mL}$ )	$T_{max}$ (hr)
平均値	9.86	7.86	0.63
標準誤差	0.35	0.40	0.06

表2. 標準製剤の血漿中セファクロール  
薬物動態パラメータ

	$AUC_{0-24}$ ( $\mu\text{g}(\text{力価}) \cdot \text{hr}/\text{mL}$ )	$C_{max}$ ( $\mu\text{g}(\text{力価})/\text{mL}$ )	$T_{max}$ (hr)
平均値	9.94	7.53	0.65
標準誤差	0.47	0.36	0.04

図1. 血漿中セファクロール濃度の経時的推移



血漿中濃度並びに $AUC$ 、 $C_{max}$ 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。