

セファクロルカプセル**250mg**「**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『セファクロールカプセル250mg「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：セファクロールカプセル250mg「JG」 [1カプセル中にセファクロール250mg（力価）含有]
- 標準製剤：1カプセル中にセファクロール250mg（力価）含有
- 被験者：19歳から38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：セファクロールカプセル250mg「JG」又は標準製剤それぞれ 1 カプセル [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、セファクロールカプセル250mg「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 Cmax, Tmax 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、『セファクロールカプセル250mg「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。

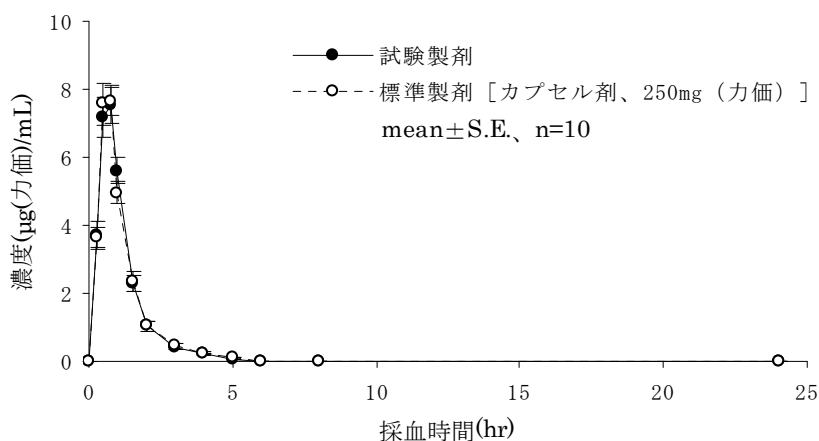
表1. 試験製剤の血漿中セファクロール薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₂₄ (µg(力価)・hr/mL)	Cmax (µg(力価)/mL)	Tmax (hr)
平均値	9.38	8.50	0.68
標準誤差	0.32	0.42	0.05

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 (µg(力価)・hr/mL)	Cmax (µg(力価)/mL)	Tmax (hr)
平均値	9.32	8.38	0.73
標準誤差	0.25	0.54	0.06

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、Cmax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。