

セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「CH」の
生物学的同等性試験に関する資料

セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物製剤『セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「CH」』（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：セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「CH」[1錠中にセフカペン ピボキシル塩酸塩水和物 75mg（力価）含有]

標準製剤：1錠中にセフカペン ピボキシル塩酸塩水和物75mg（力価）含有

被験者：21歳から34歳までの健康成人男子 20 例

割付け：1 群 10 例の 2 群

投与量：セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「CH」又は標準製剤それぞれ 1 錠 [セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物として75mg（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

試験製剤投与群及び標準製剤投与群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、血漿中セフカペン濃度の経時的推移を図1に示す。

3. 結論

本試験では、セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「CH」及び標準製剤を交叉して投与し、血漿中セフカペン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} 及び AUC を求め、両パラメータにつき、比較検討したところ、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に規定された同等性の判定基準を満たしていた。

よって、『セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「CH」』（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。

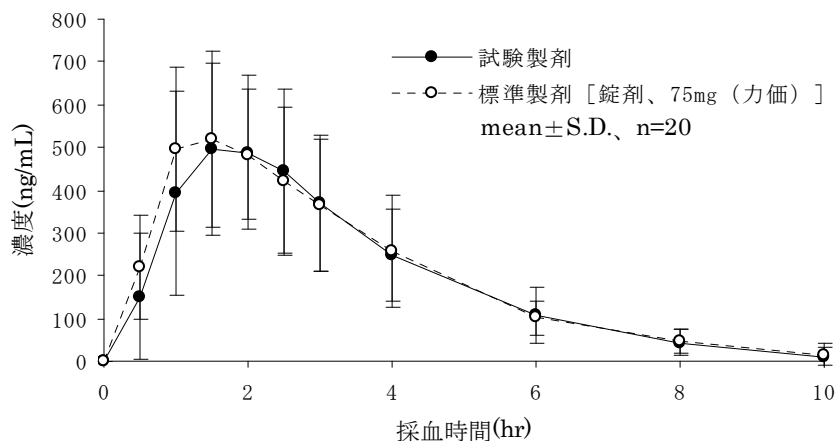
表1. 試験製剤の血漿中セフカペン薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₁₀ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
平均値	1951.1	597.1	2.2	1.6
標準偏差	458.7	179.1	1.4	0.3

表2. 標準製剤の血漿中セフカペン薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₁₀ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
平均値	2043.8	607.1	1.8	1.9
標準偏差	460.4	142.8	1.0	0.5

図1. 血漿中セフカペン濃度の経時的推移



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。