

セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「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100mg「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100mg「CH」 [1錠中にセフカペン ピボキシル塩酸塩水和物100mg (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100mg (力価) 含有

被験者：20歳から34歳までの健康成人男子 19 例

割付け：A 群 9 例、B 群 10 例の 2 群

投与量：セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「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100mg (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100mg「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100mg「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。

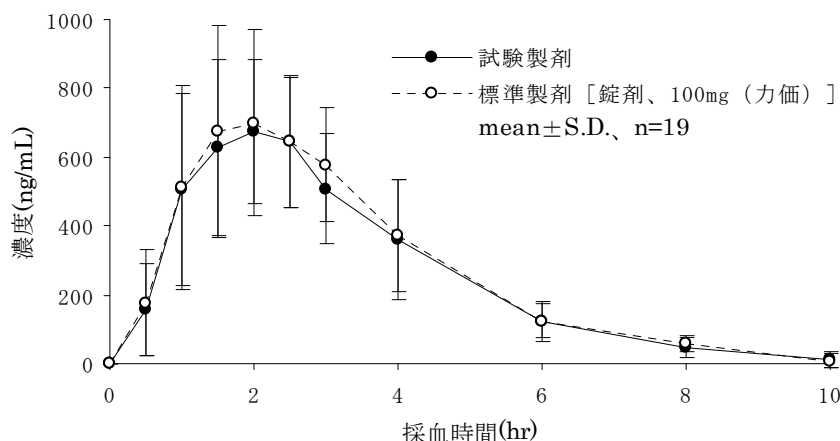
表1. 試験製剤の血漿中セフカペン薬物動態パラメータ

|      | AUC <sub>0-10</sub><br>(ng·hr/mL) | C <sub>max</sub><br>(ng/mL) | T <sub>max</sub><br>(hr) | t <sub>1/2</sub><br>(hr) |
|------|-----------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 平均値  | 2588.8                            | 777.6                       | 2.0                      | 1.7                      |
| 標準偏差 | 597.8                             | 201.5                       | 0.7                      | 0.9                      |

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 <sub>0-10</sub><br>(ng·hr/mL) | C <sub>max</sub><br>(ng/mL) | T <sub>max</sub><br>(hr) | t <sub>1/2</sub><br>(hr) |
|------|-----------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 平均値  | 2709.1                            | 818.2                       | 2.1                      | 1.5                      |
| 標準偏差 | 588.0                             | 218.8                       | 0.7                      | 0.3                      |

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。