

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用10%「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細粒小児用10%「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細粒小児用10%「CH」 [1g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：1g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24歳までの健康成人男子 12 例
- 割付け：1 群 6 例の 2 群
- 投与量：セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用10%「CH」又は標準製剤それぞれ 1g [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

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用10%「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 AUC 及び Cmax を求め、両パラメータにつき統計解析を行ったところ、「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細粒小児用10%「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。

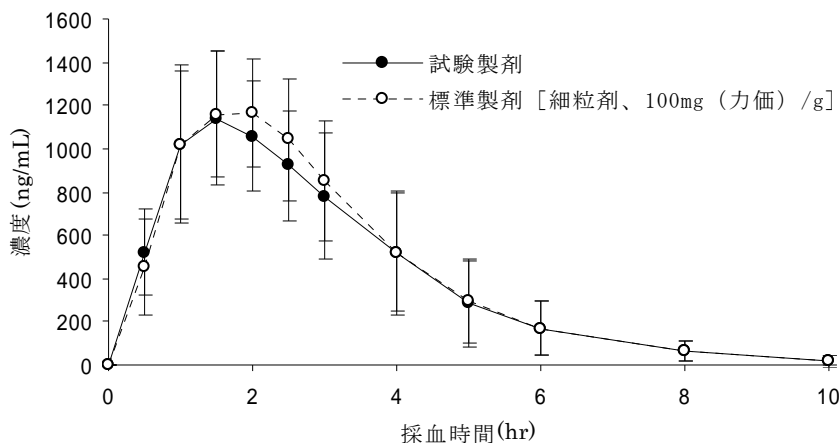


図1. 血漿中セフカペン濃度の経時的推移

表1. 薬物動態パラメータ

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|----------------------------|--------------------------------|----------------|-----------|-----------------------|
| | AUC ₀₋₁₀ (ng·hr/mL) | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | t _{1/2} (hr) |
| セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「CH」 | 4124 ± 1171 | 1198.9 ± 287.1 | 1.8 ± 0.6 | 1.4 ± 0.1 |
| 標準製剤 [細粒剤、100mg (力価) /g] | 4269 ± 968 | 1323.2 ± 258.9 | 1.9 ± 0.6 | 1.4 ± 0.1 |

mean ± S.D., n=12

表2. 同等性の判定結果

| | AUC ₀₋₁₀ | Cmax |
|--------------------------|---------------------|---------------------|
| 平均値の差の 90%信頼区間 | log0.9091~log0.9992 | log0.8268~log0.9744 |
| 判定基準：log(0.80)~log(1.25) | 適合 | |

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。