

セフジニル細粒小児用10%「JG」の
生物学的同等性試験に関する資料

セフジニル製剤『セフジニル細粒小児用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：セフジニル細粒小児用10%「JG」[1g中にセフジニル100mg（力価）含有]

標準製剤：1g中にセフジニル100mg（力価）含有

被験者：21歳から35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：セフジニル細粒小児用10%「JG」又は標準製剤それぞれ 1g [セフジニルとして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、血漿中セフジニル濃度の経時的推移を図1に示す。

3. 結論

本試験では、セフジニル細粒小児用10%「JG」及び標準製剤を交叉して投与し、血漿中セフジニ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} 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、『セフジニル細粒小児用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。

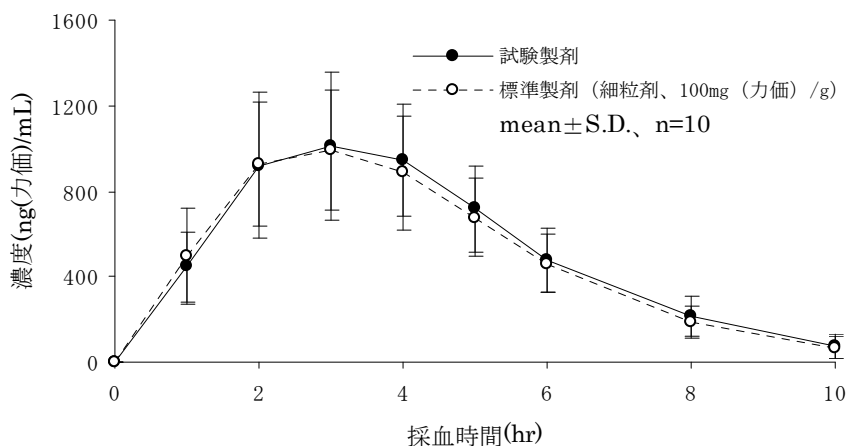
表1. 試験製剤の血漿中セフジニル薬物動態パラメータ

	AUC_{0-10} (ng(力価)・hr/mL)	C_{max} (ng(力価)/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
平均値	5263.2	1055.1	3.3	1.6
標準偏差	1369.3	294.7	0.5	0.3

表2. 標準製剤の血漿中セフジニル薬物動態パラメータ

	AUC_{0-10} (ng(力価)・hr/mL)	C_{max} (ng(力価)/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
平均値	5116.0	1003.7	3	1.5
標準偏差	1369.5	273.1	0.7	0.2

図1. 血漿中セフジニ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。