

セフジニルカプセル100mg「JG」の
生物学的同等性試験に関する資料

セフジニル製剤『セフジニルカプセル100mg「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：セフジニルカプセル100mg「JG」[1カプセル中にセフジニル100mg（力価）含有]
- 標準製剤：1カプセル中にセフジニル100mg（力価）含有
- 被験者：20歳から26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：セフジニルカプセル100mg「JG」又は標準製剤それぞれ 1 カプセル [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、セフジニルカプセル100mg「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 Cmax 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、『セフジニルカプセル100mg「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。

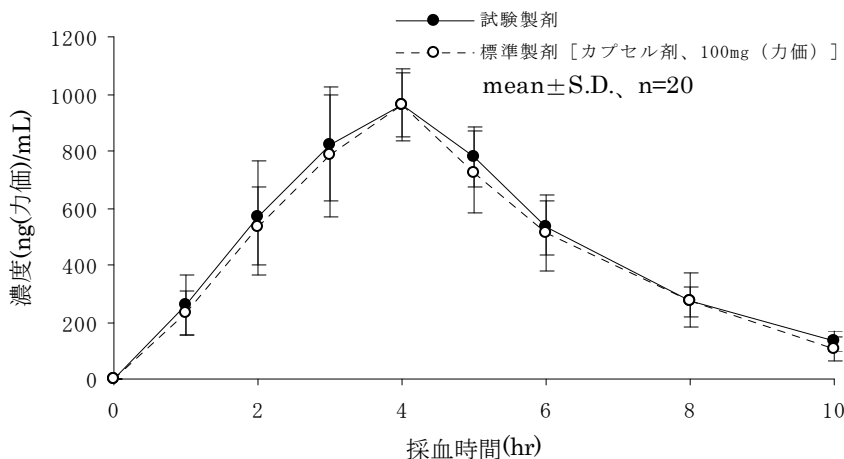
表1. 試験製剤の血漿中セフジニル薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₁₀ (ng(力価)・hr/mL)	Cmax (ng(力価)/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
平均値	4864.8	984.1	3.9	2.1
標準偏差	582.9	113.5	0.3	0.5

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)	Cmax (ng(力価)/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
平均値	4664.3	976.4	3.9	2.0
標準偏差	776.3	111.2	0.4	0.5

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、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。