

セファクロルカプセル 250mg 「SN」 の
生物学的同等性に関する資料

シオノケミカル株式会社

2024.12

【はじめに】

セファクローラム製剤であるセファクローラムカプセル 250mg「SN」とケフラールカプセル 250mgとの生物学的同等性を比較検討した。

【製剤】

試験製剤：セファクローラムカプセル 250mg「SN」

標準製剤：ケフラールカプセル 250mg

【試験方法】

1. 試験対象と投与方法

健康成人男子志願者 10 名を無作為に各 5 名の 2 群 A、B に割り付け、クロスオーバー法により試験を行った。

投与前 12 時間以上絶食後、水 150mL と共に 1 カプセル(セファクローラムとして 250mg (力価))を経口単回投与した。

2. 採血時間

採血は投与前、投与後 0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、3、4、5、6、8 及び 24 時間後に行った。

【試験結果】

投与後の平均血漿中濃度推移を図 1 に示した。

【評価】

薬物動態パラメータを表 1 に示した。

試験製剤及び標準製剤の薬物動態パラメータについて統計解析を行った結果、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等と判定された。

【結論】

セファクローラムカプセル 250mg「SN」及びケフラールカプセル 250mg をクロスオーバー法により健康成人男子に投与し、血中濃度推移の比較検討を行った結果、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

以上

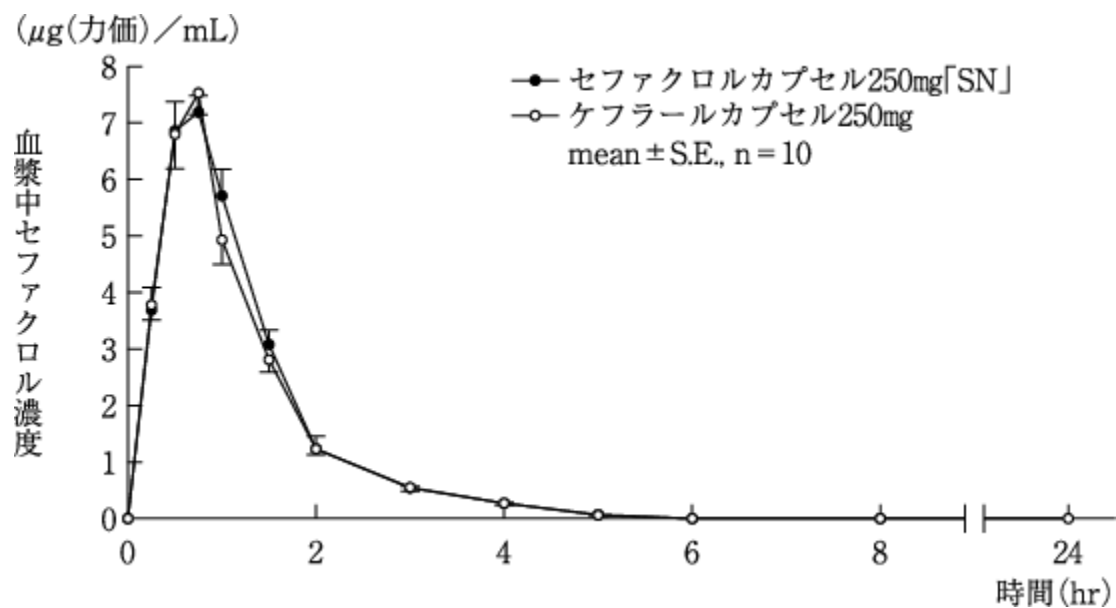


図1 平均血漿中濃度推移

表1 薬物動態パラメータ

	n	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC ₀₋₂₄ ($\mu\text{g}(\text{力価})\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}(\text{力価})/\text{mL}$)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
セファクロルカプセル 250mg「SN」 (カプセル剤、250mg (力価))	10	9.9±0.3	7.9±0.3	0.7±0.1	1.3±0.1.
ケフラールカプセル 250mg (カプセル剤、250mg (力価))	10	9.6±0.4	8.2±0.4	0.7±0.0	1.2±0.0

(mean±S.E.)

AUC₀₋₂₄ : 24 時間までの血漿中濃度—時間曲線下面積

C_{max} : 最高血漿中濃度

T_{max} : 最高血漿中濃度到達時間

T_{1/2} : 消失半減期

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。