

セフジニル錠100mg「サワイ」

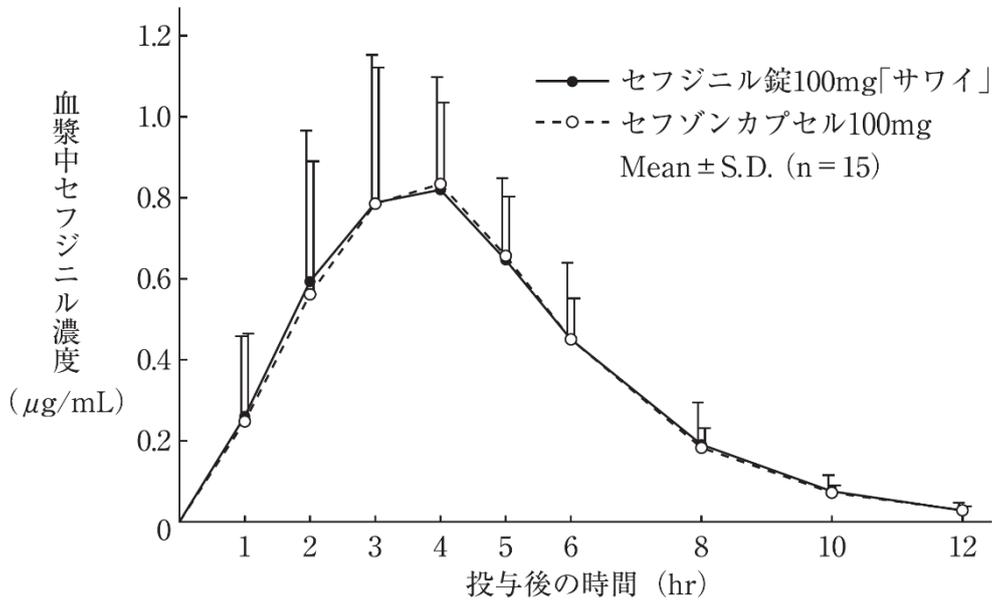
| | |
|------|--|
| 通知等 | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号 |
| 採血時点 | 0、1、2、3、4、5、6、8、10、12hr |
| 休薬期間 | 7日間 |
| 測定方法 | 高速液体クロマトグラフィー |
| 試験製剤 | セフジニル錠100mg「サワイ」 |
| 標準製剤 | セフゾンカプセル100mg |

セフジニル錠100mg「サワイ」とセフゾンカプセル100mgを健康成人男子に1錠又は1カプセル〔セフジニルとして100mg(力価)〕空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中セフジニル濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.8)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

セフジニルとして100mg(力価)投与時の薬物動態パラメータ

| | C _{max} [μg(力価)/mL] | T _{max} (hr) | T _{1/2} (hr) | AUC _{0-12hr} [μg(力価)・hr/mL] |
|------------------|---------------------------------|--------------------------|--------------------------|---|
| セフジニル錠100mg「サワイ」 | 0.93±0.26 | 3.6±1.2 | 1.5±0.1 | 4.34±1.18 |
| セフゾンカプセル100mg | 0.90±0.27 | 3.8±0.7 | 1.5±0.1 | 4.30±1.04 |

(Mean±S.D.)



| | 対数値の平均値の差 | 対数値の平均値の差の90%信頼区間 |
|-----------------------|-----------|---------------------|
| AUC _{0-12hr} | log(1.00) | log(0.90)~log(1.12) |
| C _{max} | log(1.04) | log(0.91)~log(1.18) |

血漿中濃度ならびにAUC_t、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。