

セファゾリンNa注射用0.25g「NP」の生物学的同等性試験について

ニプロ株式会社

. 試料

試験製剤: セファゾリンNa注射用0.25g「NP」 [1バイアル中にセファゾリンナトリウム0.25g(力価)を含有]
(製造番号: CEZ25I-5)

標準製剤: [1バイアル中に日局セファゾリンナトリウム水和物0.25g(力価)を含有]
(製造番号: B005F01)

. 試験

1) 治験

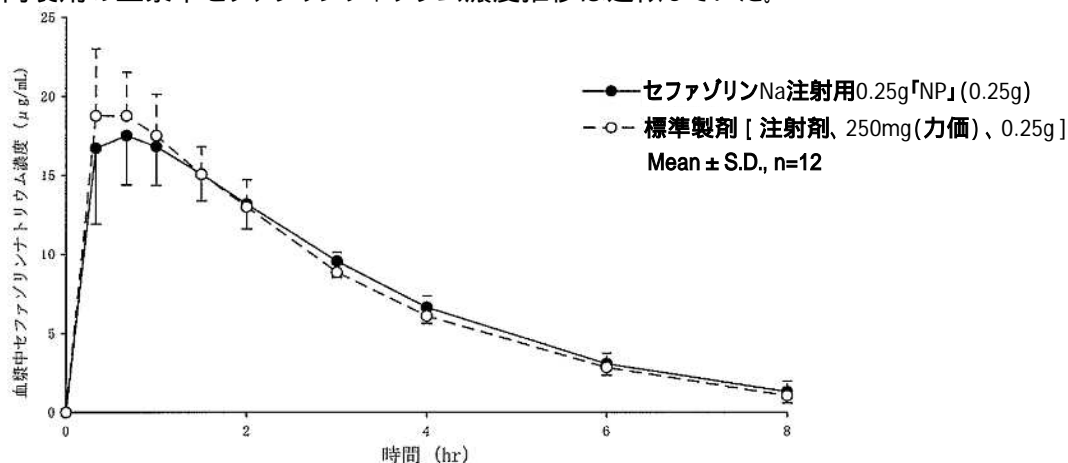
- (1) 被験者の対象及び選択基準
健康成人男性志願者を対象とした。
- (2) 投与条件
被験者12名を1群6名の2群に分け、クロスオーバー試験法で行った。第 期としてA群には試験製剤0.25g [セファゾリンナトリウムとして250mg(力価)] を、B群には標準製剤0.25g [セファゾリンナトリウム水和物として250mg(力価)] を筋肉内投与した。
第 期最終採血時より5日間以上の休薬期間後に、第 期の試験としてA群とB群の薬剤を交換して同様に投薬を行った。
- (3) 採血方法及び採血時間
各採血時間に各7mL採血・遠心分離し、得られた血漿を検体とした。
採血時間は、投与前、投与後0.33、0.67、1、1.5、2、3、4、6、8時間の計10時点とした。

2) 血漿中濃度測定

HPLC-UV法により血漿中セファゾリンナトリウム濃度を測定した。

3) 結果及び考察

- (1) 血漿中薬物濃度データ
試験製剤と標準製剤の両製剤を筋肉内投与して得られた平均血漿中セファゾリンナトリウム濃度とその推移を下記に示す。
両製剤の血漿中セファゾリンナトリウム濃度推移は近似していた。



(2) 統計解析

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-8hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
セファゾリンNa注射用0.25g「NP」(0.25g)	62.9 ± 8.0	18.2 ± 2.9	0.60 ± 0.33	1.83 ± 0.24
標準製剤 注射剤、250mg(力価)、0.25g	61.9 ± 8.0	19.8 ± 3.5	0.53 ± 0.23	1.80 ± 0.26

(Mean ± S.D., n=12)

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。

(3) 考察

セファゾリンNa注射用0.25g「NP」0.25g[セファゾリンナトリウムとして250mg(力価)]と
標準製剤0.25g[セファゾリンナトリウム水和物として250mg(力価)]をクロスオーバー法により
健康成人男性に絶食時に筋肉内投与して血漿中未変化体濃度を測定した。
得られた薬物動態パラメータ(AUC_{0-8hr}、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った
結果、log(0.80) ~ 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。