

**シバスタン錠 200mg  
生物学的同等性に関する資料**

**鶴原製薬株式会社**

## シバスタン錠 200mg と標準製剤との血中濃度比較による検討

### 1. 緒言

シバスタン錠 200mg と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血漿中塩酸シプロフロキサシン濃度推移を比較した。

### 2. 実験方法

#### (1) 使用薬剤

シバスタン錠 200mg  
標準製剤

#### (2) 対象

あらかじめ健康診断を実施し、異常の認められなかった成人男子 10 名

#### (3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤 1 錠ずつ(塩酸シプロフロキサシン 232.8mg) を経口投与した。

#### (4) 投与方法

健康成人男子志願者で事前に文書による同意を得られた 10 名を 2 群に分け、医師の問診の後、1 群にはシバスタン錠 200mg、他群には標準製剤を空腹時経口投与した。

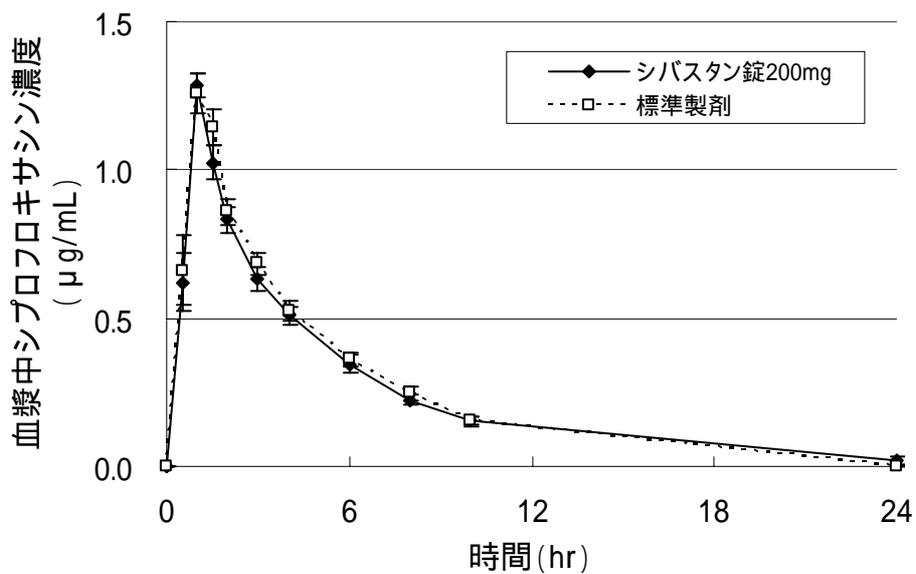
#### (5) 採血時間

投与前、0.5 時間、1 時間、1.5 時間、2 時間、3 時間、4 時間、6 時間、8 時間、10 時間、24 時間

### 3. 結果

血漿中塩酸シプロフロキサシン濃度は、投与後 1~1.5 時間目に最高血漿中濃度(1.039 ~ 1.456  $\mu\text{g/mL}$ )に達し、徐々に減少した。この結果につき統計解析を行い、両製剤の Bioavailability の差の推定信頼区間を求めると、 $AUC_{0-24}$  では -9.5 ~ 5.7%、 $C_{\text{max}}$  では -10.0 ~ 1.3%、 $AUC_{0-24}$  (対数変換) では  $\log(0.905) \sim \log(1.058)\%$ 、 $C_{\text{max}}$  (対数変換) では  $\log(0.898) \sim \log(1.014)$  が得られ、同等性の判定基準である「対数の平均値の差の信頼区間が  $\log(0.8) \sim \log(1.25)$  以内である」の範囲にあった。

以上の結果よりシバスタン錠 200mg 及び標準製剤は生物学的同等性を有する製剤であると推測される。



(Mean ± S.E., n=10)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> (µg · hr/mL)	Cmax (µg/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
シバスタン錠 200mg	5.99 ± 0.24	1.29 ± 0.04	1.0 ± 0.0	3.7 ± 0.4
標準製剤 (錠剤、200mg)	6.11 ± 0.20	1.34 ± 0.02	1.1 ± 0.1	3.7 ± 0.4

\* : t<sub>1/2</sub> については3、4、6、8時間目の4時点より求めた  
 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。