

シプロフロキサシン錠 200m g 「ツルハラ」

生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

シプロフロキサシン錠 200mg「ツルハラ」と標準製剤との 血中濃度比較による検討

1. 緒言

シプロフロキサシン錠 200mg「ツルハラ」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

シプロフロキサシン錠 200mg「ツルハラ」
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（シプロフロキサシン塩酸塩水和物 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 群にはシプロフロキサシン錠 200mg「ツルハラ」、他群には標準製剤を空腹時経口投与した。

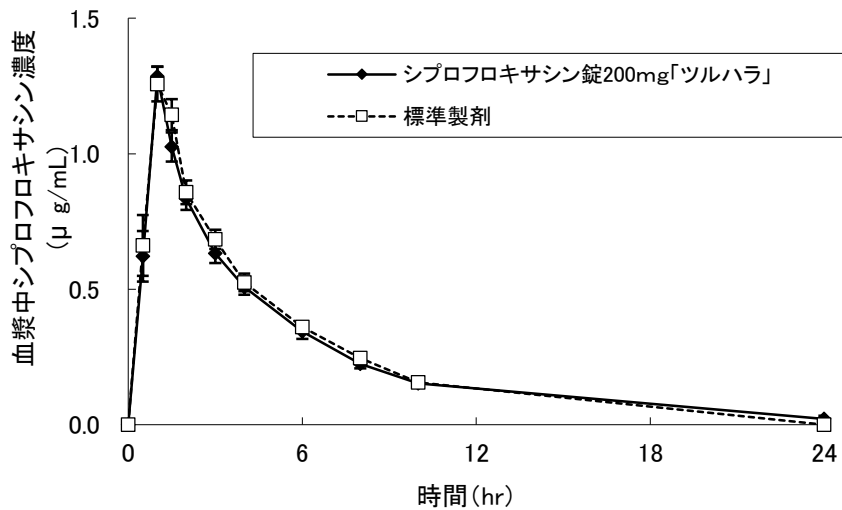
(5) 採血時間

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 μ 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_{max} では -10.0 ~ 1.3%、 AUC_{0-24} （対数変換）では $\log(0.905) \sim \log(1.058)\%$ 、 C_{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。

以上の結果よりシプロフロキサシン錠 200mg「ツルハラ」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 ₀₋₂₄ (μg · hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
シプロフロキサシン錠 200mg「ツルハラ」	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_{1/2}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。