

# イセパマイシン硫酸塩注射液400mg「サワイ」

## ●血中濃度比較試験

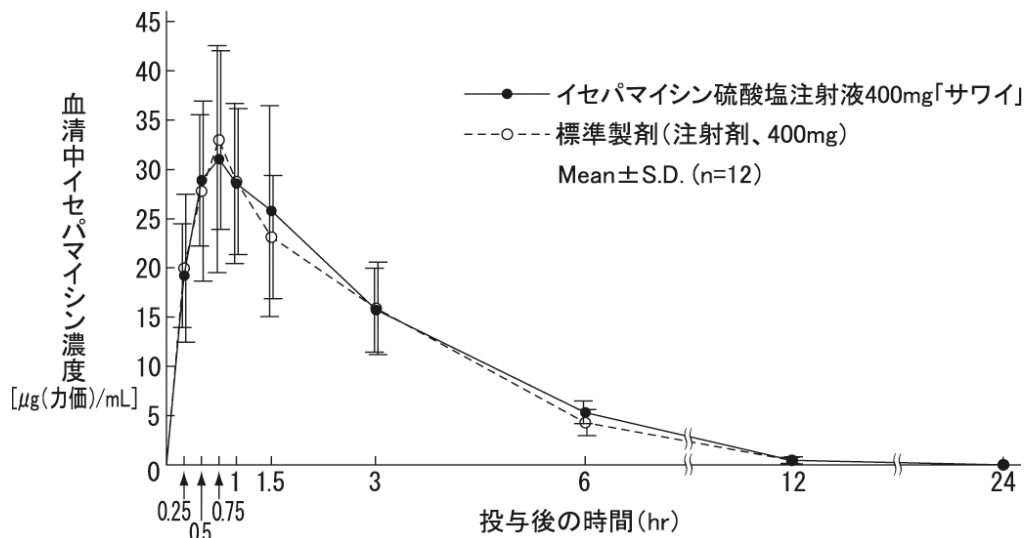
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.5、3、6、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	円筒平板法
試験製剤	イセパマイシン硫酸塩注射液400mg「サワイ」
標準製剤	イセパシン注射液400(シェリング・プラウ株式会社)

イセパマイシン硫酸塩注射液400mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1アンプル[イセパマイシン硫酸塩として400mg(力価)]絶食時単回筋肉内投与(クロスオーバー法)し、血清中イセパマイシン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1アンプル投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax [ $\mu$ g(力価)/mL]	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-24hr</sub> [ $\mu$ g(力価)・hr/mL]
イセパマイシン 硫酸塩注射液 400mg「サワイ」	33.00 ± 10.18	0.79 ± 0.38	1.94 ± 0.18	119.45 ± 29.05
標準製剤 (注射剤、400mg)	34.67 ± 8.35	0.77 ± 0.17	1.90 ± 0.31	113.03 ± 23.63

(Mean ± S.D.)



血清中濃度ならびに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。