

# アミカシン硫酸塩注射液100mg/200mg 「サワイ」

## 血中濃度比較試験

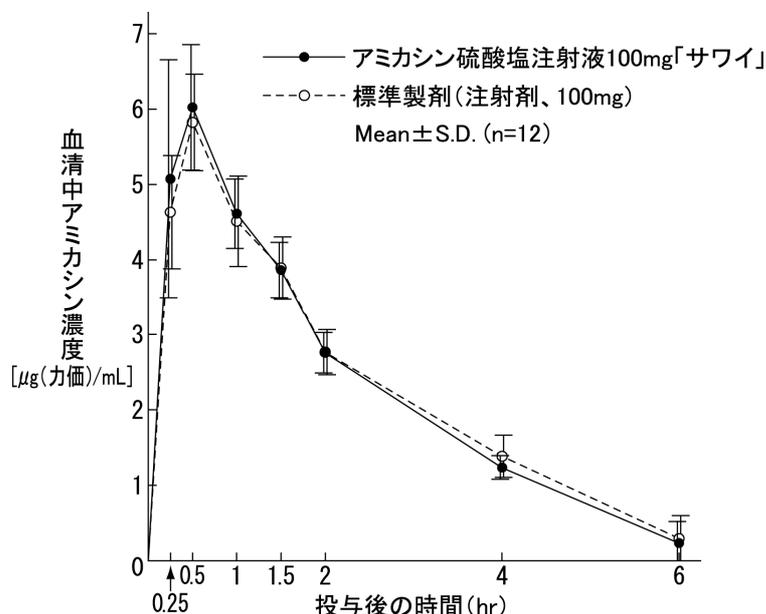
|      |  |
|------|--|
| 通知等  | 「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号 |
| 採血時点 | 0、0.25、0.5、1、1.5、2、4、6 hr                              |
| 休薬期間 | 14日間   |
| 測定方法 | 円筒平板法  |
| 試験製剤 | アミカシン硫酸塩注射液100mg「サワイ」                                  |
| 標準製剤 | ピクリン注射液(ブリストル萬有製薬株式会社)                                 |

アミカシン硫酸塩注射液100mg「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[アミカシン硫酸塩として100mg(力価)]絶食時単回筋肉内投与(クロスオーバー法)し、血清中アミカシン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、C<sub>max</sub>)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。

### アミカシン硫酸塩として100mg(力価)投与時の薬物動態パラメータ

|                       | C <sub>max</sub><br>[μg(力価)/mL] | T <sub>max</sub><br>(hr) | T <sub>1/2</sub><br>(hr) | AUC <sub>0-6hr</sub><br>[μg(力価)・hr/mL] |
|-----------------------|---------------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| アミカシン硫酸塩注射液100mg「サワイ」 | 6.16 ± 0.87                     | 0.5 ± 0.1                | 1.6 ± 0.2                | 13.89 ± 1.32                           |
| 標準製剤(注射剤、100mg)       | 5.82 ± 0.64                     | 0.5 ± 0.1                | 1.7 ± 0.2                | 14.04 ± 1.20                           |

(Mean ± S.D.)



血清中濃度ならびにAUC、C<sub>max</sub>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。