

ピペラシリンNa注射用 2g「サワイ」

ピペラシリンNa注射用 2g「サワイ」は、ピペラシリンNa注射用 1g「サワイ」と同一処方、同一製造方法であり 1バイアル中の内容量が異なる製剤(容れ目違い製剤)である。

先発医薬品との生物学的同等性はピペラシリンNa注射用 1g「サワイ」で確認されたことから、容れ目違い製剤であるピペラシリンNa注射用 2g「サワイ」と先発医薬品についても同等であると判断した。

なお、ピペラシリンNa注射用 1g「サワイ」と先発医薬品の薬物動態試験の結果は以下のとおりである。

ピペラシリンNa注射用 1g「サワイ」：生物学的同等性試験(参考)

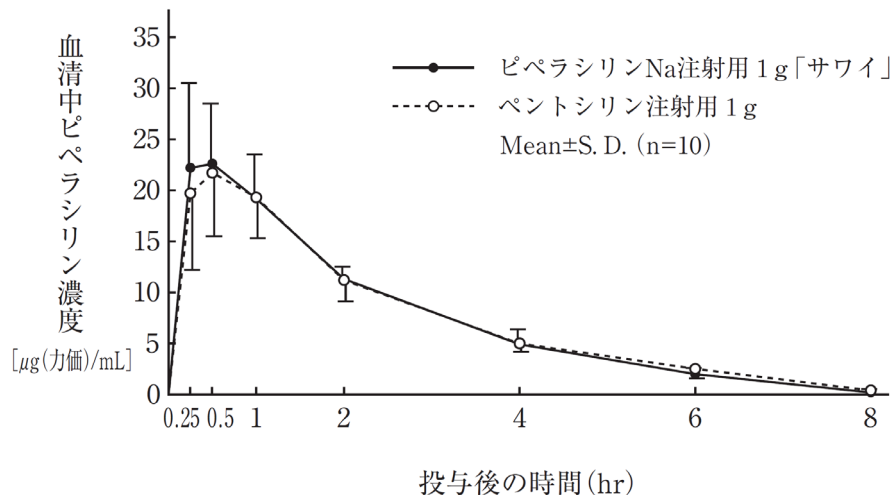
| | |
|------|--------------------------------------------------------|
| 通知等 | 「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号 |
| 採血時点 | 0、0.25、0.5、1、2、4、6、8 hr |
| 休薬期間 | 10日間 |
| 測定方法 | 円筒平板法 |
| 試験製剤 | ピペラシリンNa注射用 1g「サワイ」 |
| 標準製剤 | ペントシリン注射用 1g |

ピペラシリンNa注射用 1g「サワイ」とペントシリン注射用 1gを健康成人男子にそれぞれ 1バイアル[ピペラシリンナトリウムとして 1g(力価)]絶食時単回筋肉内投与(クロスオーバー法)し、血清中ピペラシリン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})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。

ピペラシリンナトリウムとして 1g(力価)投与時の薬物動態パラメータ

| | C _{max} [μg(力価)/mL] | T _{max} (hr) | T _{1/2} (hr) | AUC _{0-8hr} [μg(力価)・hr/mL] |
|-------------------------|---------------------------------|--------------------------|--------------------------|----------------------------------------|
| ピペラシリンNa 注射用 1g「サワイ」 | 24.4 ± 7.2 | 0.5 ± 0.2 | 1.6 ± 0.4 | 59.3 ± 6.1 |
| ペントシリン 注射用 1g | 23.3 ± 7.2 | 0.5 ± 0.3 | 1.9 ± 0.4 | 59.8 ± 7.8 |

(Mean ± S.D.)



血清中濃度ならびにAUC_t、C_{max}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。