

# クリンダマイシンリン酸エステル注射液600mg「サワイ」

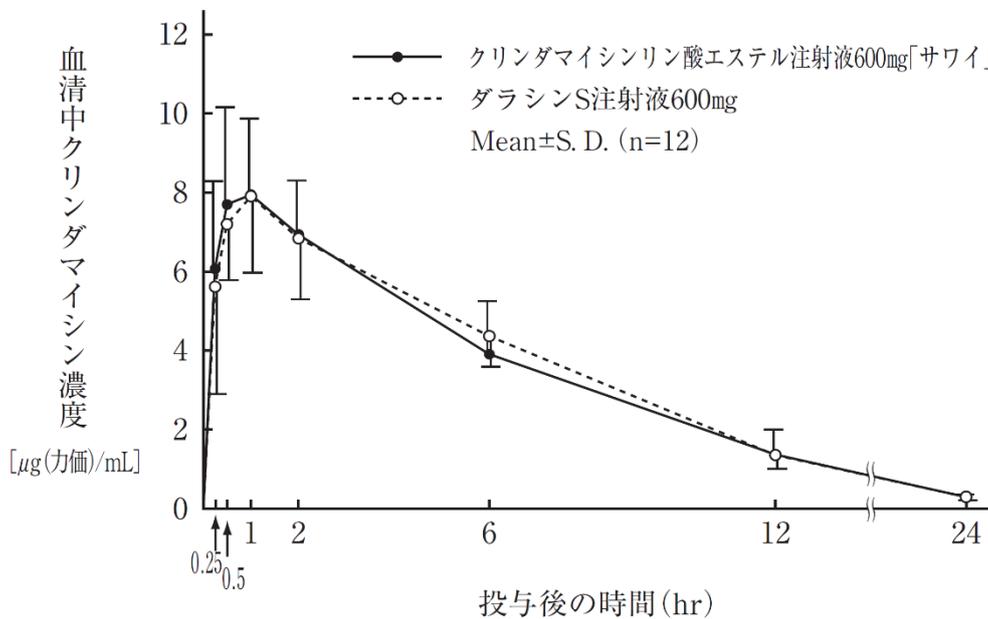
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、0.25、0.5、1、2、6、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	円筒平板法
試験製剤	クリンダマイシンリン酸エステル注射液600mg「サワイ」
標準製剤	ダラシンS注射液600mg

クリンダマイシンリン酸エステル注射液600mg「サワイ」とダラシンS注射液600mgを健康成人男子にそれぞれ1アンプル[クリンダマイシンリン酸エステルとして600mg(力価)]絶食時単回筋肉内投与(クロスオーバー法)し、血清中クリンダ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<sub>t</sub>、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。

クリンダマイシンリン酸エステルとして600mg(力価)投与時の薬物動態パラメータ

	C <sub>max</sub> [μg(力価)/mL]	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-24hr</sub> [μg(力価)・hr/mL]
クリンダマイシンリン酸エステル注射液600mg「サワイ」	8.76 ± 1.65	0.8 ± 0.5	4.8 ± 0.9	61.28 ± 15.02
ダラシンS注射液600mg	8.19 ± 1.88	0.9 ± 0.3	4.6 ± 0.6	62.99 ± 9.87

(Mean ± S.D.)



血清中濃度ならびにAUC<sub>t</sub>、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。