

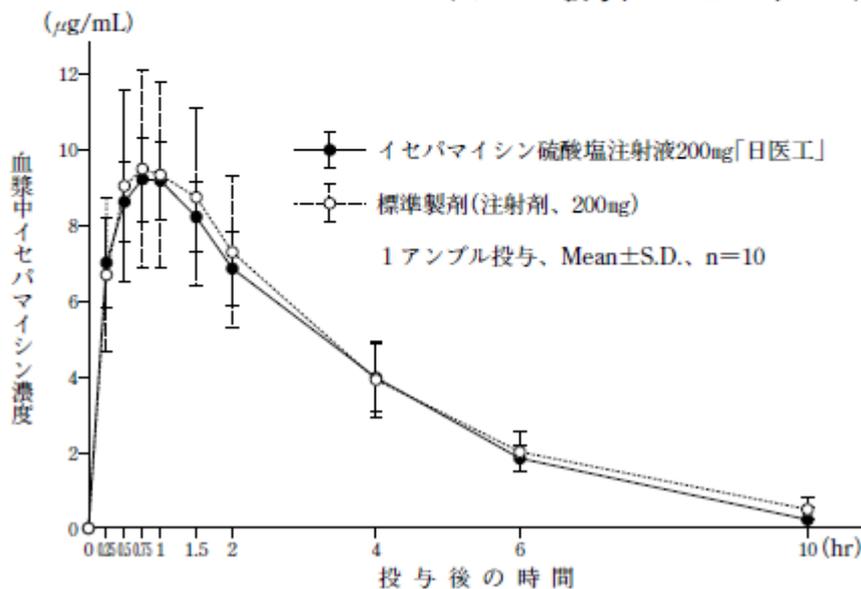
## 生物学的同等性試験

アミノグリコシド系抗生物質製剤  
**イセパマイシン硫酸塩注射液200mg「日医工」**  
2mL中イセパマイシン硫酸塩200mg(力価)

イセパマイシン硫酸塩注射液200mg「日医工」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ健康成人男子に1アンプル（イセパマイシン硫酸塩として200mg(力価)）絶食単回筋肉内投与して血漿中イセパマイシン濃度を測定し、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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-10</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	C <sub>max</sub> ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
イセパマイシン硫酸塩注射液200mg「日医工」	36.32±4.71	9.47±1.05	0.88±0.27	2.14±0.13
標準製剤 (注射剤、200mg)	38.24±9.64	9.94±2.53	0.85±0.32	2.19±0.27

(1アンプル投与、Mean±S.D.、n=10)



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。