

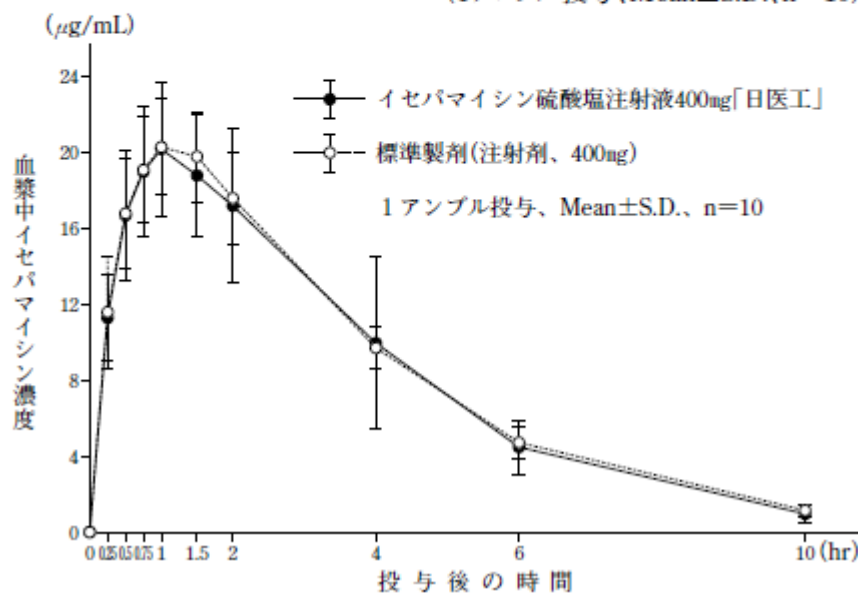
生物学的同等性試験

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400mg「日医工」
2mL中イセパマイシン硫酸塩400mg(力価)

イセパマイシン硫酸塩注射液400mg「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400mg(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 ₀₋₁₀ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
イセパマイシン硫酸塩注射液400mg「日医工」	85.65 \pm 22.30	20.90 \pm 3.40	1.10 \pm 0.38	1.79 \pm 0.18
標準製剤 (注射剤、400mg)	87.45 \pm 10.42	20.96 \pm 1.88	1.05 \pm 0.26	1.93 \pm 0.22

(1アンプル投与、Mean \pm 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。