

【アルベカシン硫酸塩注射液 75・100mg 「ケミファ」】

生物学的同等性試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

【目的】

アルベカシン硫酸塩注射液 75・100mg「ケミファ」とハベカシン注射液（MeijiSeika ファルマ株式会社）との生物学的同等性を評価するため、アルベカシン硫酸塩 75mg（力価 含有）を用いて「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（H9.12.22 医薬審 487、H13.5.31 医薬審発 786）に従い、ヒトにおける投薬後の血清中濃度比較試験により比較検討を行う。

【試験方法】

1.検体

試験製薬：アルベカシン硫酸塩注射液「ケミファ」（シオノケミカル株式会社）

標準製剤：ハベカシン注射液（MeijiSeika ファルマ株式会社）

（両製剤とも 1 アンプル中に硫酸アルベカシン 75mg(力価)を含有する。）

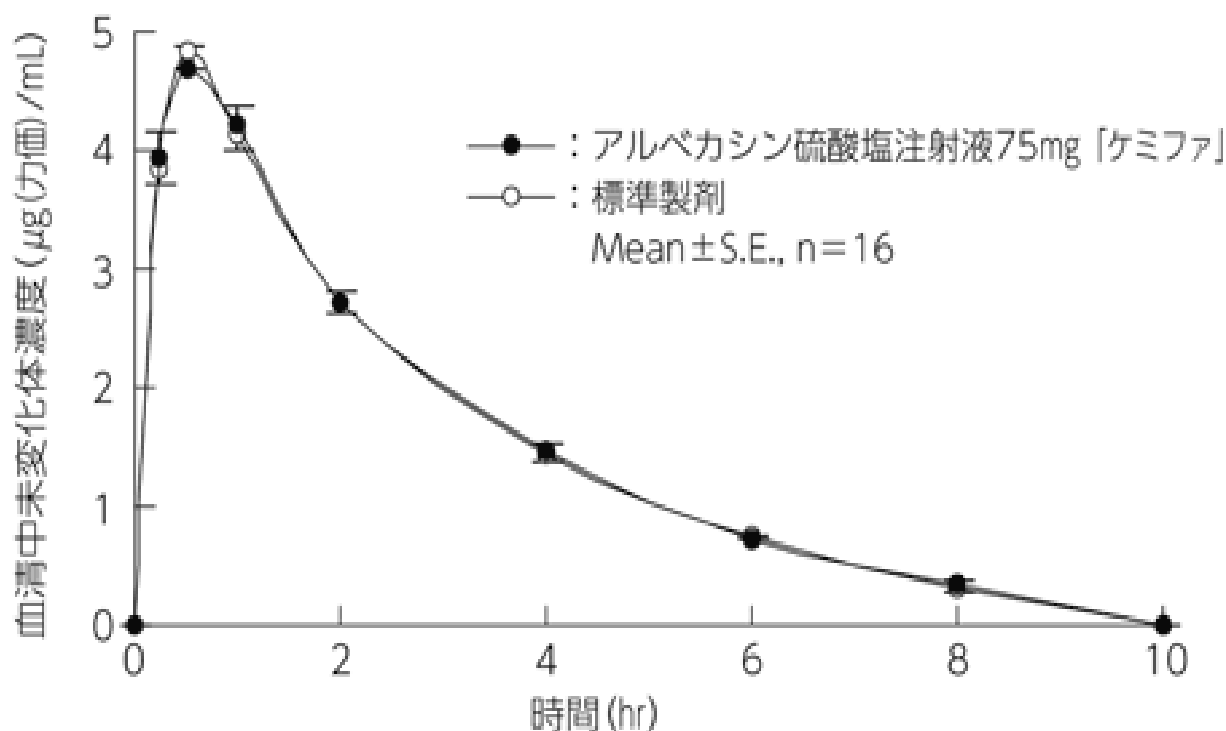
2.被験者及び投与方法

健康成人男子志願者 16 名を無作為に各 8 名の 2 群 A、B に割り付け、クロスオーバー法により試験を行った。投与量は 1 アンプル（アルベカシン硫酸塩として 75mg（力価））を単回筋肉内投与した。

採血は、投与前、投与後 0.25、0.5、1、2、4、6、8、及び 10 時間後に行った。

【試験結果】

①血清中濃度—時間曲線



②薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→10} ($\mu\text{g (力価)} \cdot \text{hr/mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g (力価) / mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
アルベカシン硫酸塩注射液 75mg 「ケミファ」	15.01 ± 0.25	4.93 ± 0.15	0.53 ± 0.05	1.97 ± 0.06
標準製剤 (注射剤、75mg (1.5mL))	14.93 ± 0.31	4.88 ± 0.13	0.50 ± 0.04	1.86 ± 0.04

(Mean±S.D., n=16)

*血清中濃度並びに AUC、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。

【考察】

生物学的同等性試験

アルベカシン硫酸塩注射液75mg 「ケミファ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれアルベカシン硫酸塩として75mg (力価) 健康成人男子に上腕部に筋肉内投与して、血清中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、C_{max}) について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

シオノケミカル株式会社：生物学的同等性試験に関する資料 (社内資料)

2011年12月作成