社内資料

アミカシン硫酸塩注100mg「NP」の生物学的同等性試験について

ニプロ株式会社

Ⅰ．試料

試験製剤：アミカシン硫酸塩注100mg「NP」［1管1mL中にアミカシン硫酸塩100mg（力価）を含有］
（製造番号：CM-1-1）
標準製剤：［1管1mL中にアミカシン硫酸塩100mg（力価）を含有］
（製造番号：BKA66B）

Ⅱ．試験

1）治験

（1）被験者の対象及び選択基準
健康成人男子志願者を対象とした。

（2）投与条件
被験者10名を1群5名の2群に分け、クロスオーバー法で行った。Ⅰ期としてA群には試験製剤1mL［アミカシン硫酸塩100mg（力価）］を、B群には標準製剤1mL［アミカシン硫酸塩100mg（力価）］を筋肉内投与した。
Ⅰ期の投薬時点より14日間の休薬期間後に、Ⅱ期の試験としてA群とB群の薬剤を交換して同様に投薬を行った。

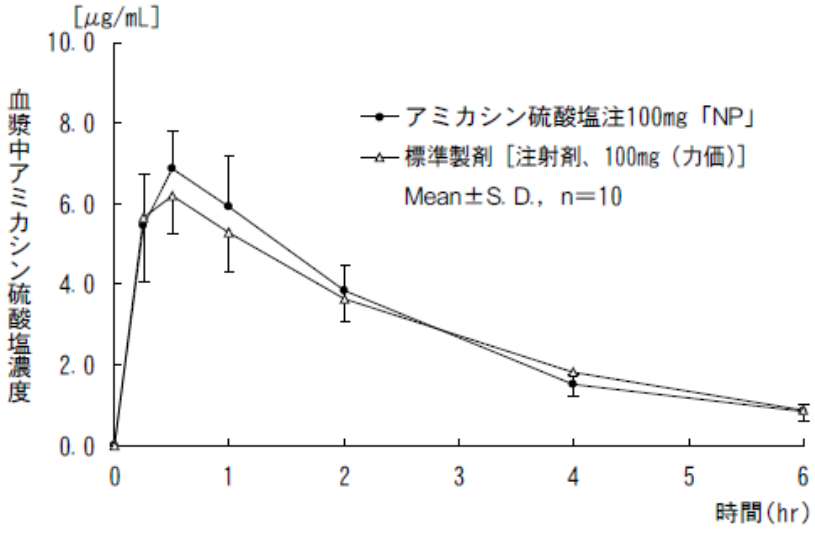
（3）採血方法及び採血時間
各採血時間に各5mLを採血し、遠心分離後、検体とし、測定時まで凍結保存した。
採血時間は、投与前、投与後0.25、0.5、1、2、4、6時間の計7時点とした。

2）血漿中濃度測定

円筒平板法により血漿中アミカシン硫酸塩濃度を測定した。

3）結果及び考察

（1）血漿中薬物濃度データ
試験製剤と標準製剤の両製剤を筋肉内投与して得られた平均血漿中濃度とその推移を下記に示す。
両製剤の血漿中アミカシン硫酸塩濃度推移は近似していた。



（2）統計解析

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0→6hr}$ [μg（力価）·hr/mL]	Cmax [μg（力価）/mL]	Tmax （hr）	$t_{1/2}$ （hr）
アミカシン硫酸塩注 100mg「NP」（1mL）	18.00 ±1.98	7.08 ±0.87	0.58 ±0.24	1.77 ±0.24
標準製剤 [注射剤、100mg（力価）、1mL]	17.71 ±2.22	6.78 ±0.78	0.53 ±0.28	1.74 ±0.54

（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。

生物学的同等性判定パラメータの信頼区間

	Cmax	$AUC_{0→6hr}$
平均値の差	4.4%	1.7%
95%信頼区間	−8.2%～＋16.9%	−12.2%～＋15.5%
判定基準　±20%	適合	適合

（3）考察

アミカシン硫酸塩注100mg「NP」と標準製剤のそれぞれ1mL[アミカシン硫酸塩として100mg（力価）]を、
クロスオーバー法により健康成人男子に絶食時に筋肉内投与して血漿中未変化体濃度を測定した。
得られた薬物動態パラメータ（$AUC_{0→6hr}$、Cmax）の平均値の差の95%信頼区間は±20%の範囲にあり、
両剤の生物学的同等性が確認された。