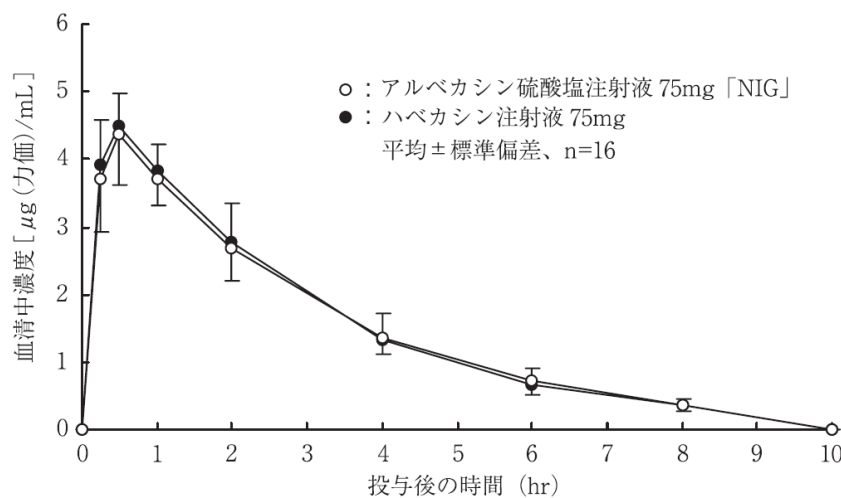


## 生物学的同等性試験

### アルベカシン硫酸塩注射液 100mg 「NIG」

アルベカシン硫酸塩注射液「NIG」は、アルベカシン硫酸塩として、それぞれ1管中25mg（力価）／0.5mL、75mg（力価）／1.5mL、100mg（力価）／2mL及び200mg（力価）／4mLを含有する製剤である。

アルベカシン硫酸塩注射液75mg「NIG」とハベカシン注射液75mgを、クロスオーバー法によりそれぞれ1.5mL〔アルベカシン硫酸塩として75mg（力価）〕健康成人男子に絶食単回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、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。



薬物動態パラメータ

	投与量 [mg (力価)]	AUC <sub>0-10</sub> [μg (力価)・hr/mL]	Cmax [μg (力価) /mL]	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
アルベカシン硫酸塩注射液75mg「NIG」	75	14.26 ± 1.99	4.48 ± 0.72	0.52 ± 0.21	2.13 ± 0.38
ハベカシン注射液75mg	75	14.41 ± 1.49	4.55 ± 0.55	0.48 ± 0.06	2.08 ± 0.34

(平均±標準偏差、n=16)

血清中濃度並びに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。