

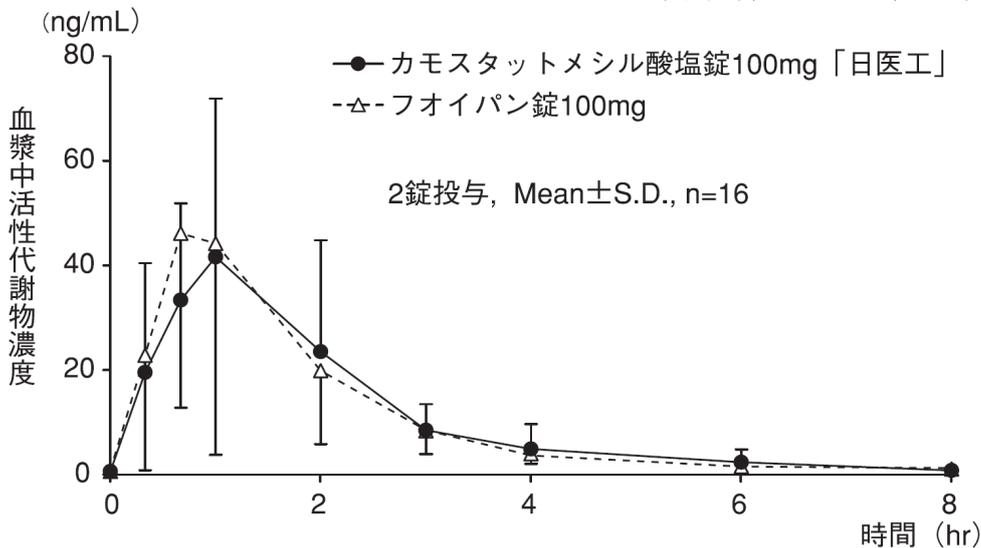
# 生物学的同等性試験

## カモスタットメシル酸塩錠 100mg 「日医工」

カモスタットメシル酸塩錠 100mg 「日医工」 及びフオイパン錠 100mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠（カモスタットメシル酸塩として 200mg）健康成人女子に絶食単回経口投与して血漿中活性代謝物（4-(4-グアニジノベンゾイルオキシ)フェニル酢酸）濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C<sub>max</sub>）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			
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→8</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
カモスタットメシル酸塩錠 100mg 「日医工」	85.39 ± 47.42	46.06 ± 28.95	0.85 ± 0.24	1.10 ± 0.46
フオイパン錠100mg	85.94 ± 58.45	51.34 ± 36.08	0.79 ± 0.20	1.08 ± 0.41

(2錠投与, Mean ± S.D., n=16)



単回投与後の血漿中薬物濃度推移

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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。