

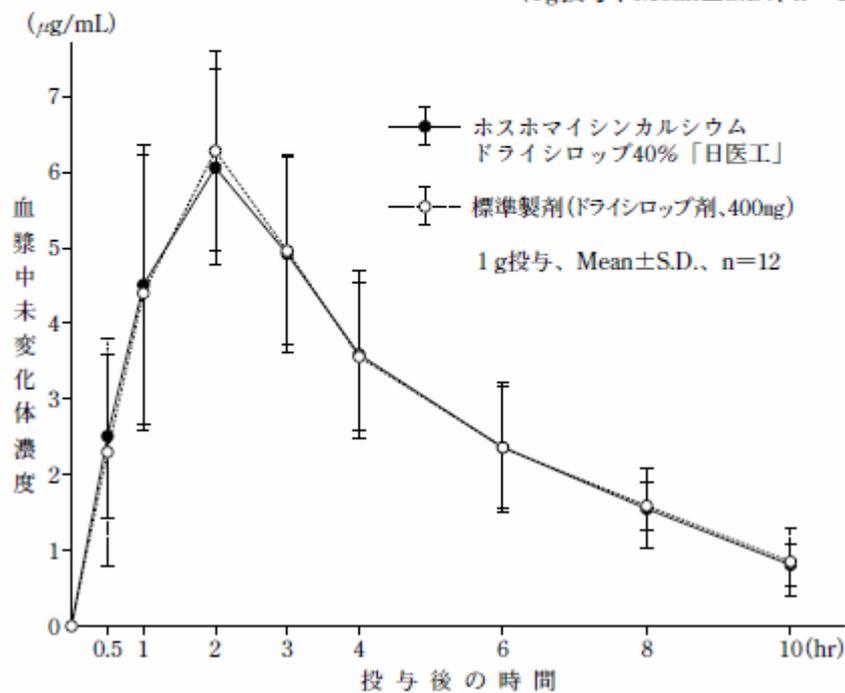
## 生物学的同等性試験

ホスホマイシン系抗生物質製剤  
**ホスホマイシンカルシウムドライシロップ 40% 「日医工」**  
1g 中ホスホマイシンカルシウム水和物 400mg (力価)

ホスホマイシンカルシウムドライシロップ 40% 「日医工」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1g (ホスホマイシンカルシウムとして 400mg (力価)) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-10</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	C <sub>max</sub> ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ホスホマイシンカルシウム ドライシロップ40%「日医工」	29.64±5.71	6.45±1.17	1.83±0.58	3.03±0.74
標準製剤 (ドライシロップ剤、400mg)	29.78±5.03	6.43±1.25	2.00±0.43	3.55±2.29

(1g投与、Mean±S.D.、n=12)



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。