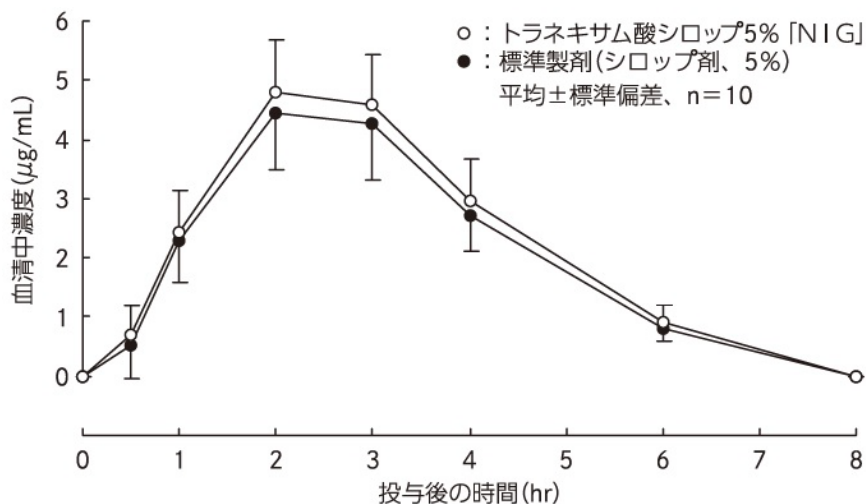


## 生物学的同等性試験

### トラネキサム酸シロップ 5% 「NIG」

トラネキサム酸シロップ 5% 「NIG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 5mL（トラネキサム酸として 250mg）健康成人男子に単回経口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 (平均±標準偏差、n=10)

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-8</sub> (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
トラネキサム酸シロップ 5%「NIG」	250	17.9±4.0	4.8±0.9	2.0 ±0.0	1.26 ±0.11
標準製剤 (シロップ剤、5%)	250	16.4±3.9	4.5±1.0	2.0 ±0.0	1.23 ±0.09

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。