

生物学的同等性試験

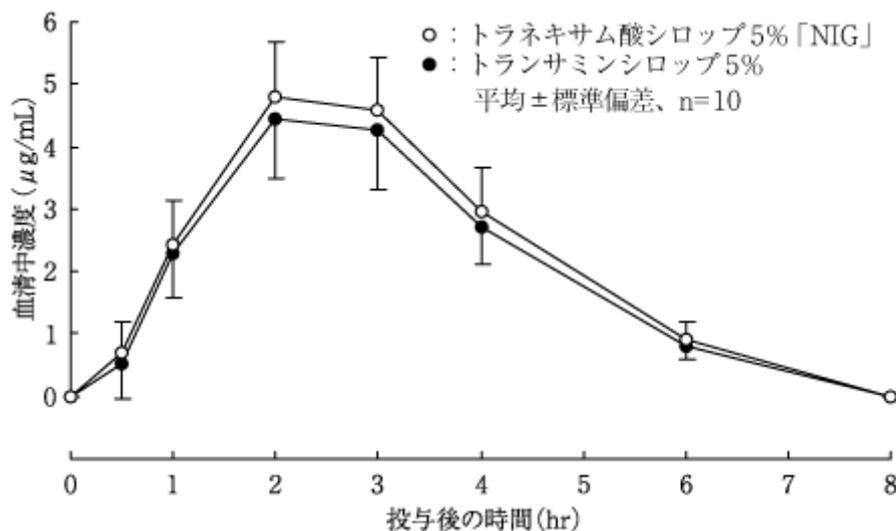
トラネキサム酸シロップ 5% 「NIG」

トラネキサム酸シロップ 5% 「NIG」とトランサミンシロップ 5%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

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₈ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
トラネキサム酸 シロップ 5% 「NIG」	250	17.9 \pm 4.0	4.8 \pm 0.9	2.0 \pm 0.0	1.26 \pm 0.11
トランサミン シロップ 5%	250	16.4 \pm 3.9	4.5 \pm 1.0	2.0 \pm 0.0	1.23 \pm 0.09

(平均 \pm 標準偏差、n=10)



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。