

カモストーン錠100の生物学的同等性試験

試験実施期間：平成5年11月1日～平成6年1月31日

1. 試験目的

カモストーン錠100は、カモスタットメシル酸塩を主薬とする経口蛋白分解酵素阻害剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施した。すなわち、小野薬品工業(株)製のフオイパン錠を標準製剤として健康成人に経口投与し、血清中活性代謝物(4-(4-グアニジノベンゾイルオキシ)フェニル酢酸)濃度を測定したので報告する。

2. 試験方法

(1) 被験者

健康成人男子を被験者とした。

(2) 投与・採血方法

クロスオーバー法により、カモストーン錠100又はフオイパン錠各2錠(カモスタットメシル酸塩として200mg)を水100mLと共に絶食下单回経口投与した。所定の時間に採血を実施し、血清を分取後、測定検体とした。

3. 血清中濃度測定結果

カモストーン錠100又はフオイパン錠を投与した後の平均血清中濃度推移並びに薬物動態パラメータを図及び表に示す。

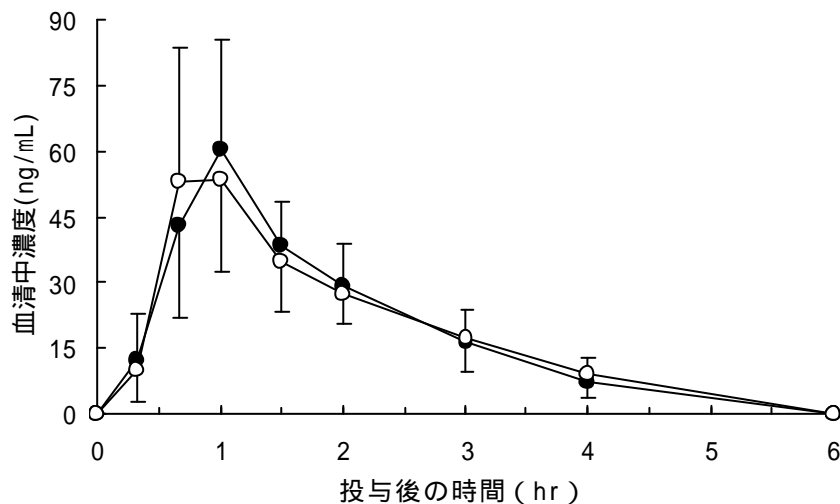


図 平均血清中濃度推移

：カモストーン錠100， ：フオイパン錠，n=14，平均±標準偏差

表 薬物動態パラメータ (n=14, 平均 ± 標準偏差)

	AUC ₀₋₆ (ng·hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
カモストン錠 100	112.3 ± 18.8	74.0 ± 13.5	0.81 ± 0.17	1.37 ± 0.42
フオイパン錠	112.5 ± 19.1	72.3 ± 15.9	0.94 ± 0.22	1.08 ± 0.27

AUC₀₋₆ : 0 ~ 6時間の血清中濃度 - 時間曲線下面積, Cmax : 最高血清中濃度

Tmax : 最高血清中濃度到達時間, T_{1/2} : 消失半減期

4 . 結論

カモストン錠100とフオイパン錠は生物学的に同等であると判断され, 両製剤投与後の治療効果も同等であると考えられた.