

トラネキサム酸シロップ5%「タイヨー」の生物学的同等性試験

1. 試験目的

トラネキサム酸シロップ5%「タイヨー」は、トラネキサム酸を主薬とする抗プラスミン剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施したので報告する。

2. 試験方法

被験者：健康成人男子

投与方法：クロスオーバー法 単回経口投与

投与量：5mL(トラネキサム酸として250mg)

標準製剤：第一三共製薬(株)製造 トランサミンシロップ
(現在の製造販売名・会社と異なる場合があります)

試験実施期間：昭和53年12月4日～昭和53年12月20日

測定対象：血清中未変化体濃度

測定方法：GC-MS法

3. 試験結果

投与後の各時間における血清中濃度及び薬物動態パラメータ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。

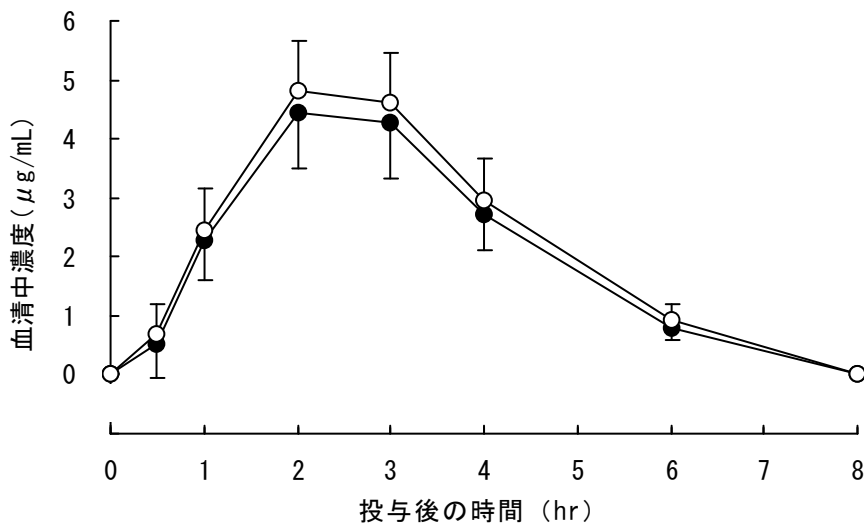


図1 平均血清中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=10、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=10、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC ₀₋₈ (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	250	17.9±4.0	4.8±0.9	2.0±0.0	1.26±0.11
標準製剤	250	16.4±3.9	4.5±1.0	2.0±0.0	1.23±0.09

AUC₀₋₈：0～8時間の血清中濃度－時間曲線下面積、C_{max}：最高血清中濃度

T_{max}：最高血清中濃度到達時間、T_{1/2}：消失半減期

図2 各被験者の血清中濃度推移

○：トランサミンシロップ5%「タイヨー」、●：トランサミンシロップ

