

# 共和薬品工業株式会社 生物学的同等性試験に関する資料

## カモスタットメシル酸塩錠 100mg 「アメル」

通知等	「生物学的同等性に関する試験基準 (昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号)」
試験製剤	カモスタットメシル酸塩錠 100mg 「アメル」 LOT No. MYM359 (共和薬品工業(株)製造)
標準製剤	フオイパン錠 100mg LOT No. 207AB (小野薬品工業(株)製造)
治験デザイン	非盲検下における 2 剤 2 期のクロスオーバー法を用いた。 初めの 1 泊 2 日の入院期間を第 I 期とし、2 回目の入院期間を第 II 期とした。 休薬期間：7 日間
投与条件	健康成人男子 16 例 (1 群 8 例) に対して 10 時間以上の絶食下において、1 錠中にカモスタットメシル酸塩として 100mg 含有するカモスタットメシル酸塩錠 100mg 「アメル」 1 錠又はフオイパン錠 100mg 1 錠を、約 150mL の水とともに単回経口投与した。
採血時点	投与前、投与後 0.5、1、1.5、2、3 及び 4 時間後の 7 時点
分析法	HPLC 法 未変化体と同程度の酵素阻害作用を有する活性代謝物の 4-(4-グアニジノベンゾイルオキシ)フェニル酢酸の血漿中濃度を測定

### <薬物動態パラメータ>

	AUC <sub>(0→4)</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
カモスタットメシル酸塩錠 100mg 「アメル」	132.75±38.77	82.8±33.2	1.06±0.31	1.21±0.35
フオイパン錠 100mg	132.83±38.13	79.8±27.8	1.03±0.34	1.22±0.59

(Mean±S.D., n=16)

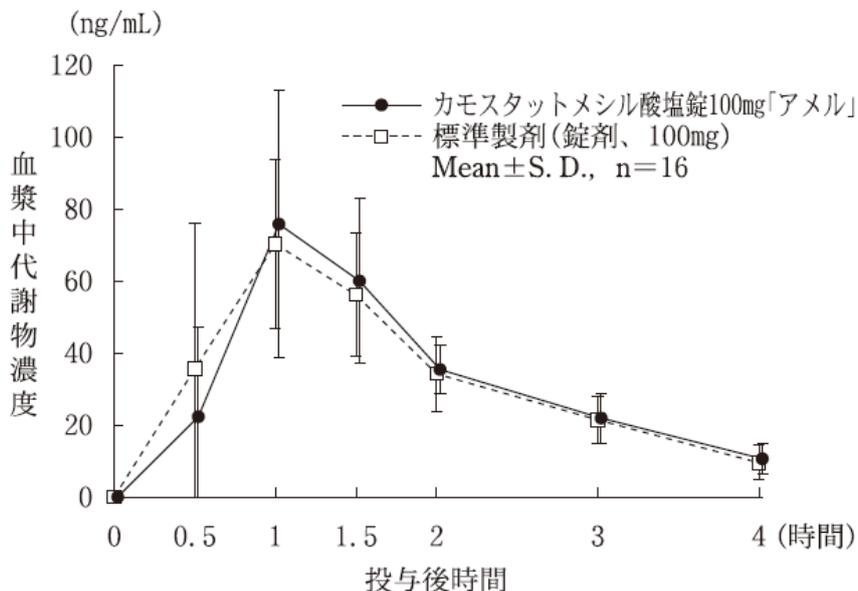


図 単回経口投与後の平均血漿中代謝物濃度の経時的推移 (n=16)

<同等性の判定>

得られた薬物動態パラメータ (AUC<sub>(0→4)</sub>、Cmax) について 95%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両製剤の生物学的利用性の平均値の差は AUC<sub>(0→4)</sub>、Cmax とともに標準製剤の平均値の±20%以内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	AUC <sub>(0→4)</sub>	Cmax
2 製剤間の平均値の差 (%)	0.1	3.8
95%信頼区間 (%)	$-11.04 \leq \delta \leq 11.15$	$-14.83 \leq \delta \leq 7.31$

<安全性の評価>

試験の安全性を確保するための事項につき検査を行った結果、いずれの被験者においても、特に薬剤に起因すると考えられる異常は認められなかった。

以上より本剤の安全性に問題はないと判断された。