

トレミフェン錠40mg「サワイ」

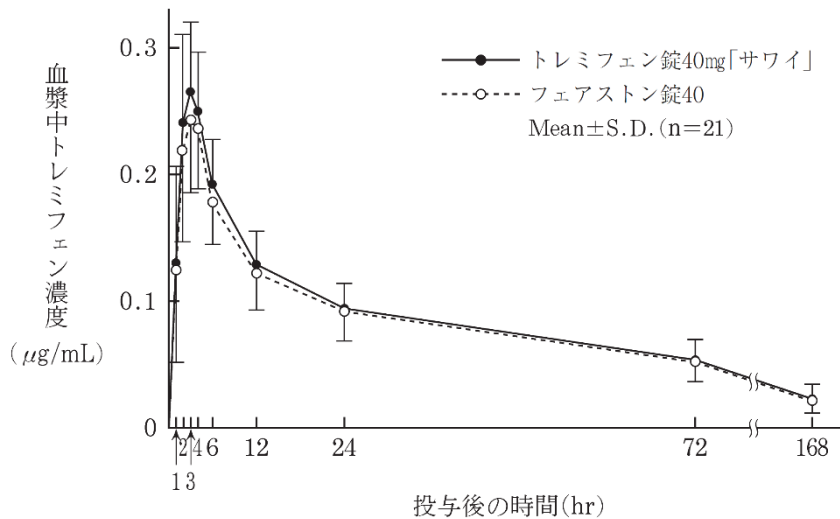
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、1、2、3、4、6、12、24、72、168hr
休薬期間	42日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	トレミフェン錠40mg「サワイ」
標準製剤	フェアストン錠40

トレミフェン錠40mg「サワイ」とフェアストン錠40を健康成人男子にそれぞれ1錠(トレミフェンとして40mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中トレミフェン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUCt ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)
トレミフェン錠40mg 「サワイ」	0.273±0.055	2.9±0.7	70.9±18.3	10.73±2.72
フェアストン錠40	0.259±0.049	3.1±1.0	69.1±14.9	10.26±2.61

(Mean ± S.D.)



	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUCt	$\log(1.00) \sim \log(1.09)$
Cmax	$\log(0.99) \sim \log(1.11)$

血漿中濃度ならびにAUCt、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。