

タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」

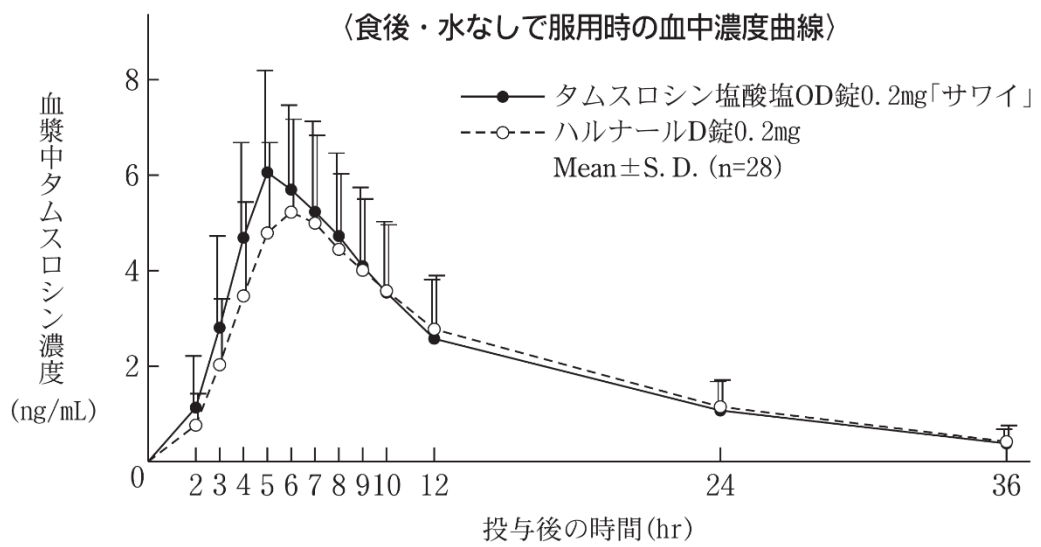
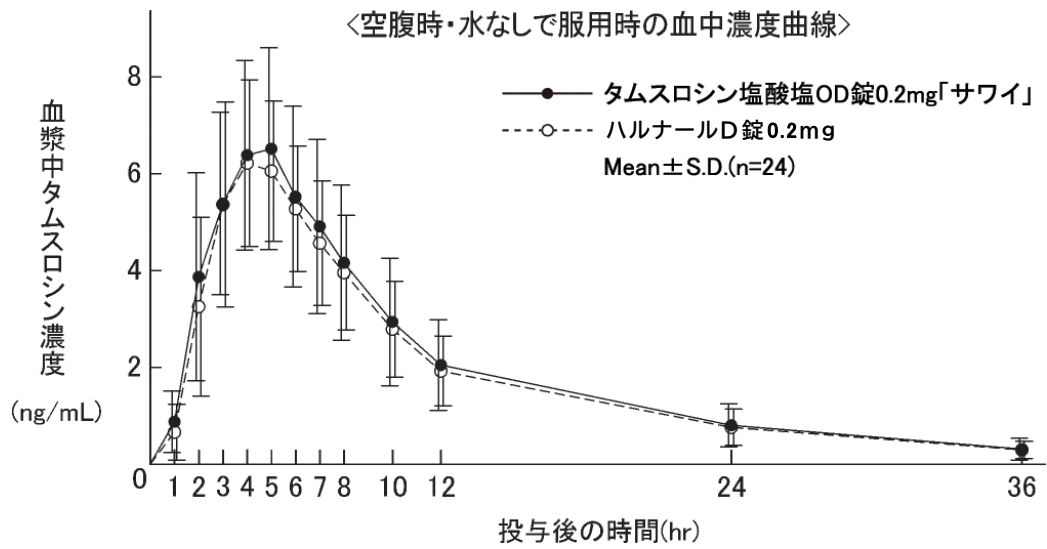
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	空腹時：0、1、2、3、4、5、6、7、8、10、12、24、36hr 食後：0、2、3、4、5、6、7、8、9、10、12、24、36hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」
標準製剤	ハルナールD錠0.2mg

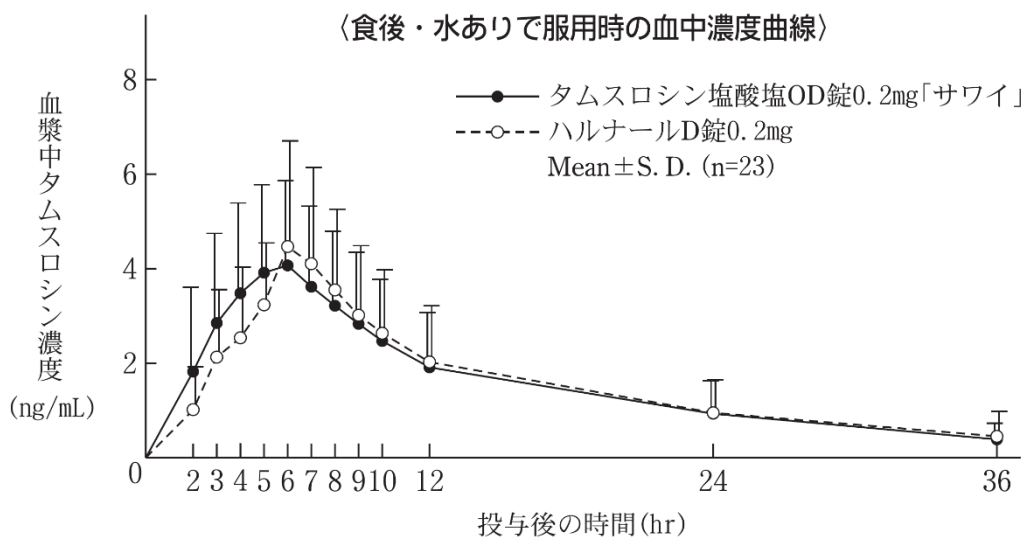
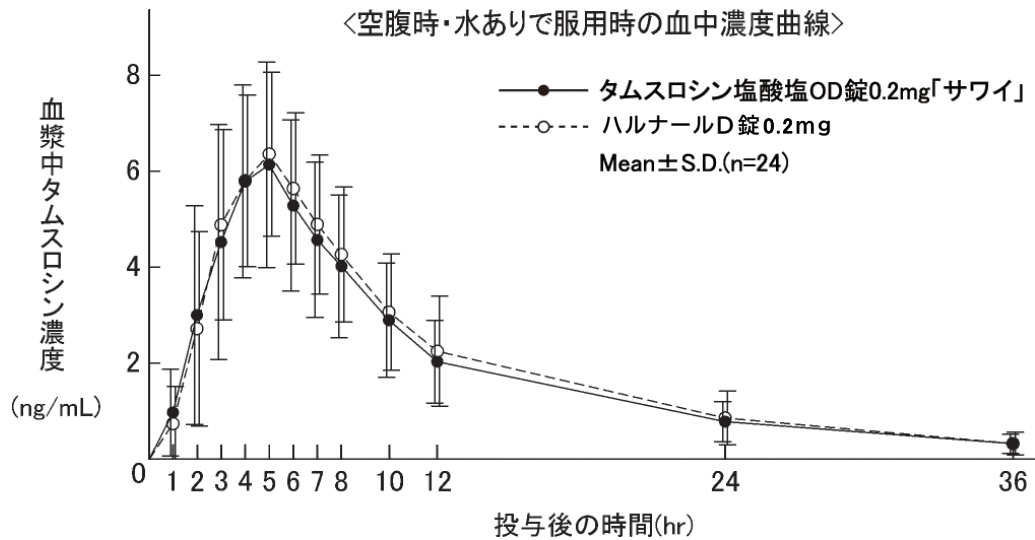
タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」とハルナールD錠0.2mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(タムスロシン塩酸塩として0.2mg)空腹時及び食後単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中タムスロシン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

タムスロシン塩酸塩として0.2mg投与時の薬物動態パラメータ

			C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-36hr} (ng・hr/mL)
水なし	空腹時	タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」	7.08±2.17	4.1±1.0	8.3±1.6	71.24±26.58
		ハルナールD錠0.2mg	6.73±1.51	4.0±0.8	8.6±1.5	67.09±21.19
	食後	タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」	6.53±2.01	5.2±1.1	8.5±1.6	73.50±30.22
		ハルナールD錠0.2mg	5.71±1.87	6.3±1.6	8.6±2.1	71.22±25.85
水あり	空腹時	タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」	6.73±2.23	4.4±0.9	8.8±1.6	67.61±25.53
		ハルナールD錠0.2mg	6.79±1.70	4.6±1.2	8.1±1.2	71.52±26.07
	食後	タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」	4.61±1.83	4.7±1.5	10.4±2.7	57.31±30.93
		ハルナールD錠0.2mg	4.66±2.21	5.8±1.0	10.6±3.5	56.85±29.84

(Mean±S.D.)





		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
空腹時 水あり	AUC _{0-36hr}	log(0.94)	log(0.84)~log(1.05)
	C _{max}	log(0.97)	log(0.87)~log(1.08)
空腹時 水なし	AUC _{0-36hr}	log(1.04)	log(0.97)~log(1.11)
	C _{max}	log(1.03)	log(0.95)~log(1.12)
食後 水あり	AUC _{0-36hr}	log(1.00)	log(0.90)~log(1.11)
	C _{max}	log(1.01)	log(0.89)~log(1.14)
食後 水なし	AUC _{0-36hr}	log(1.02)	log(0.97)~log(1.08)
	C _{max}	log(1.16)	log(1.08)~log(1.24)

血漿中濃度ならびにAUC_t、C_{max}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。