

# タモキシフェン錠20mg「サワイ」

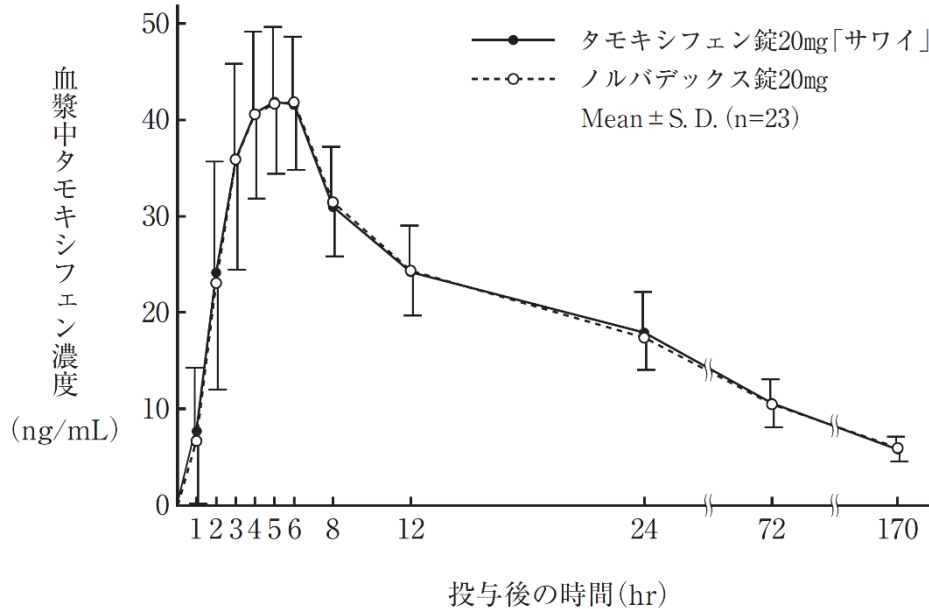
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、1、2、3、4、5、6、8、12、24、72、170hr
休薬期間	70日間以上
測定方法	LC/MS法
試験製剤	タモキシフェン錠20mg「サワイ」
標準製剤	ノルバデックス錠20mg

タモキシフェン錠20mg「サワイ」とノルバデックス錠20mgを健康成人男子にそれぞれ1錠（タモキシフェンとして20mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、血漿中タモキシフェン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>）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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-170hr</sub> (ng・hr/mL)
タモキシフェン錠 20mg「サワイ」	43.8±7.0	4.9±1.1	95.8±18.2	2097±417
ノルバデックス錠 20mg	44.2±7.5	4.9±1.1	100.9±25.7	2079±369

(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
AUC <sub>0-170hr</sub>	log(1.00)	log(0.97)～log(1.04)
C <sub>max</sub>	log(0.99)	log(0.96)～log(1.02)

血漿中濃度ならびにAUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>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。