

タモキシフェン錠10mg「サワイ」

通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、0.33、0.67、1、2、3、4、6、8、24、48hr
休薬期間	14日間
測定方法	液体クロマトグラフィー
試験製剤	タモキシフェン錠10mg「サワイ」
標準製剤	ノルバデックス錠10mg

タモキシフェン錠10mg「サワイ」とノルバデックス錠10mgを健康なビーグル犬にそれぞれ3錠(タモキシフェンとして30mg)を24時間絶食後、経口投与(クロスオーバー法)し、血中タモキシフェン濃度及びN-デスメチルタモキシフェン(活性代謝物)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。

各製剤3錠投与時の薬物動態パラメータ

		C _{max} (ng/mL)	AUC _{0-48hr} (ng·hr/mL)
タモキシフェン	タモキシフェン錠 10mg「サワイ」	230.9 ± 20.7	1611.1 ± 170.5
	ノルバデックス錠 10mg	243.4 ± 19.1	1666.5 ± 166.6
N-デスメチル タモキシフェン	タモキシフェン錠 10mg「サワイ」	84.5 ± 4.8	954.3 ± 74.7
	ノルバデックス錠 10mg	80.9 ± 4.4	951.0 ± 81.9

(Mean ± S.D.)

