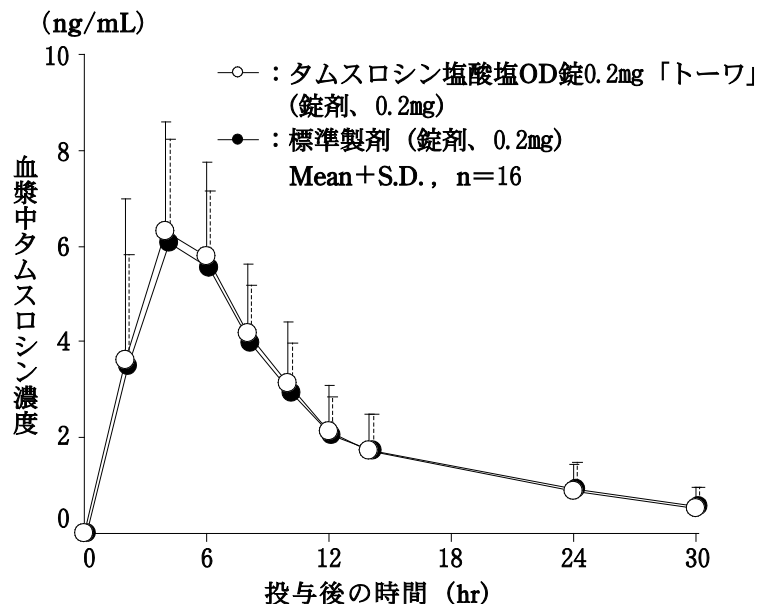


タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「トーフ」の生物学的同等性に関する資料

タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「トーフ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(タムスロシン塩酸塩として 0.2mg)健康成人男子に絶食単回経口投与(水なしで服用(n=16)及び水で服用(n=15))及び食後単回経口投与(水なしで服用(n=14)及び水で服用(n=16))して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。

(1) 絶食投与(水なしで服用)



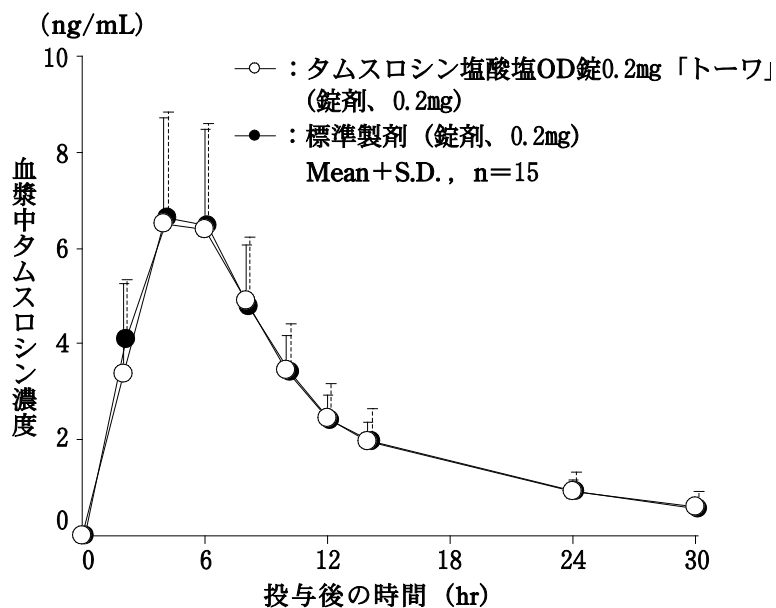
薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₃₀ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
タムスロシン塩酸塩 OD錠0.2mg「トーフ」 (錠剤、0.2mg)	69.4 ± 27.9	6.834 ± 2.663	4.5 ± 1.2	10.36 ± 2.49
標準製剤 (錠剤、0.2mg)	67.7 ± 23.8	6.429 ± 1.939	4.5 ± 1.2	10.35 ± 1.83

(Mean ± S.D., n=16)

血漿中濃度並びにAUC、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。

(2) 絶食投与(水で服用)



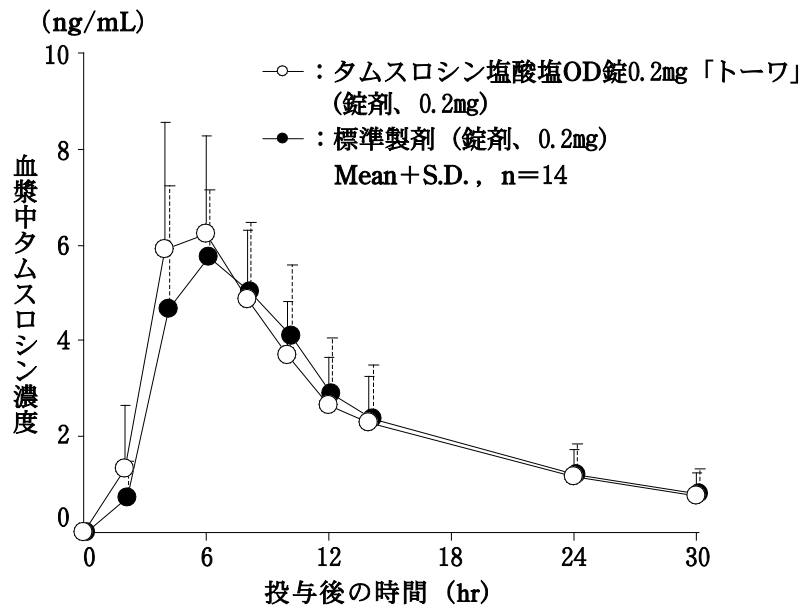
薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₃₀ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
タムスロシン塩酸塩 OD錠0.2mg「トーフ」 (錠剤、0.2mg)	75.0 ± 16.2	7.009 ± 2.095	4.9 ± 1.3	9.39 ± 2.61
標準製剤 (錠剤、0.2mg)	76.8 ± 22.0	6.984 ± 2.062	4.7 ± 1.2	9.50 ± 2.24

(Mean ± S.D., n=15)

血漿中濃度並びに AUC、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。

(3) 食後投与(水なしで服用)



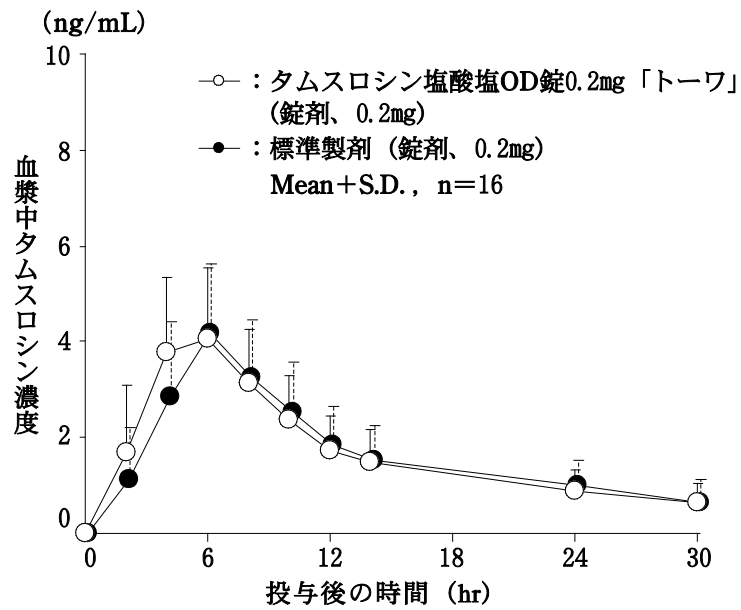
薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₃₀ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
タムスロシン塩酸塩 OD錠0.2mg「トーフ」 (錠剤、0.2mg)	74.6 ± 24.1	6.854 ± 2.339	5.6 ± 1.4	10.09 ± 1.96
標準製剤 (錠剤、0.2mg)	72.7 ± 24.6	6.286 ± 1.605	5.6 ± 1.2	10.07 ± 1.90

(Mean ± S.D., n = 14)

血漿中濃度並びに AUC、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。

(4) 食後投与(水で服用)



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₃₀ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
タムスロシン塩酸塩 OD錠0.2mg「トーフ」 (錠剤、0.2mg)	51.3±20.0	4.348±1.582	5.1±1.3	14.81±7.28
標準製剤 (錠剤、0.2mg)	50.7±20.7	4.324±1.371	5.3±1.0	14.48±4.67

(Mean±S.D., n=16)

血漿中濃度並びに AUC、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。