

【概要】

タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「明治」とハルナールD錠 0.1mg をクロスオーバー法によりそれぞれ2錠（タムスロシン塩酸塩として 0.2mg）、健康成人男子に絶食時水あり、絶食時水なし及び食後水なしの条件下、単回経口投与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、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。

【試験方法】

1. 投与薬剤

試験製剤：タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「明治」

標準製剤：ハルナールD錠 0.1mg

2. 採血ポイント

投与前、投与1、2、4、6、8、10、12、24及び48時間後（計10ポイント）

3. 被験者

①絶食水あり投与：日本人健康成人男子 20例

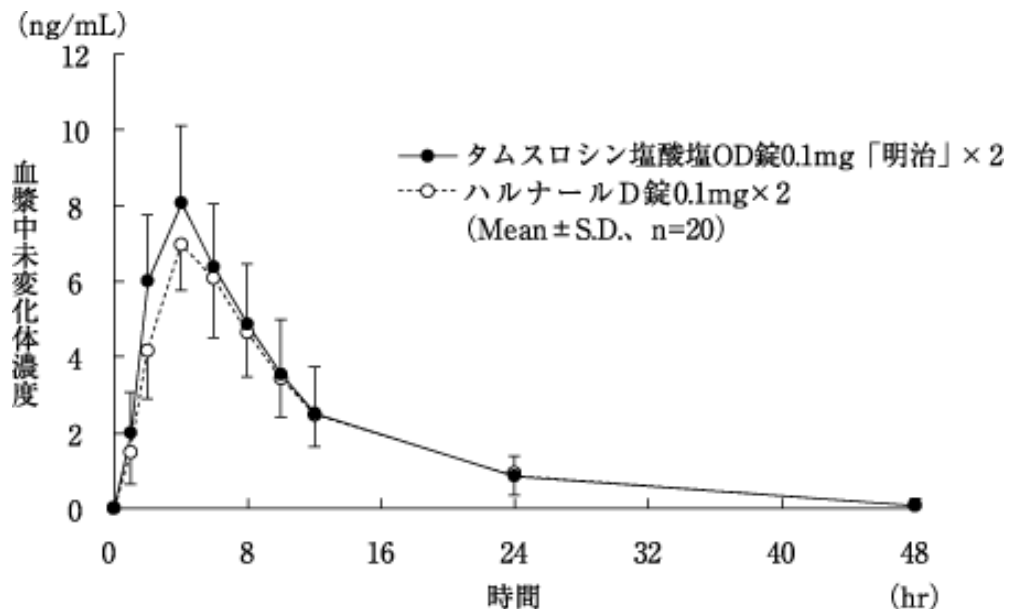
②絶食水なし投与：日本人健康成人男子 20例

③食後水なし投与：日本人健康成人男子 18例

【試験結果】

1. 絶食水あり投与

1-1. 血漿中濃度推移（絶食水あり）



0.1mg OD錠 2錠投与時の血漿中未変化体濃度推移（絶食水あり）



1-2. 薬物動態パラメータ (絶食水あり)

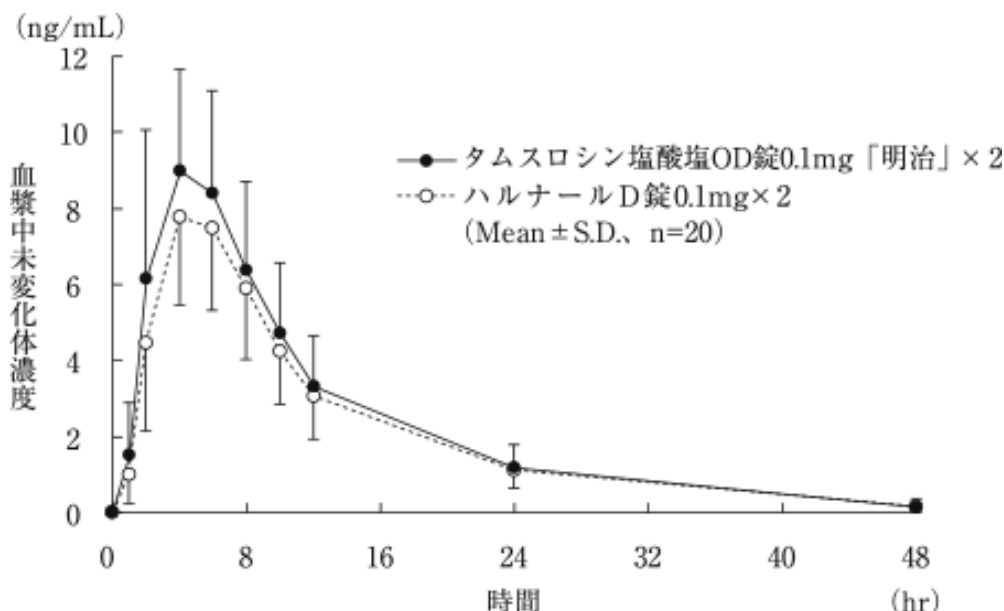
薬 剤 名	AUC _t (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	k _{el} (hr ⁻¹)
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「明治」×2	90.0±31.2	8.18±1.96	3.8±0.9	7.1±1.7	0.1024±0.0219
ハルナールD錠 0.1mg×2	84.2±25.0	7.16±1.47	4.4±0.8	7.7±2.1	0.0963±0.0259

(Mean±S.D., n=20)

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。

2. 絶食水なし投与

2-1. 血漿中濃度推移 (絶食水なし)



0.1mgOD錠 2錠投与時の血漿中未変化体濃度推移 (絶食水なし)

2-2. 薬物動態パラメータ (絶食水なし)

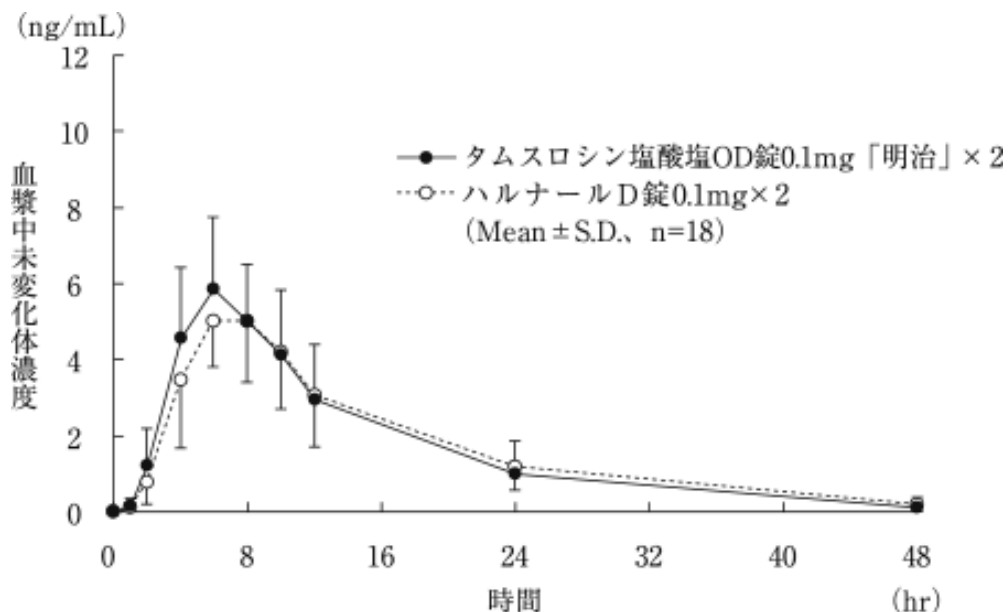
薬 剤 名	AUC _t (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	k _{el} (hr ⁻¹)
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「明治」×2	114.2±41.3	9.79±2.95	4.2±1.3	8.1±2.0	0.0910±0.0232
ハルナールD錠 0.1mg×2	101.2±32.3	8.30±2.35	4.8±1.2	8.2±1.8	0.0883±0.0186

(Mean±S.D., n=20)

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. 食後水なし投与

3-1. 血漿中濃度推移（食後水なし）



0.1mgOD錠2錠投与時の血漿中未変化体濃度推移（食後水なし）

3-2. 薬物動態パラメータ（食後水なし）

薬剤名	AUC _t (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	k _{el} (hr ⁻¹)
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「明治」×2	81.1±26.4	6.25±1.78	6.2±1.7	7.9±2.1	0.0932±0.0225
ハルナールD錠0.1mg×2	81.3±29.9	5.69±1.52	6.7±1.7	8.7±2.3	0.0848±0.0225

(Mean±S.D., n=18)

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. 生物学的同等性の判定

4-1. 絶食水あり投与

判定パラメータ	製剤間の判定パラメータの対数値の 平均値の差の90%信頼区間	判定基準	判定
AUC _t	log(0.9906)~log(1.1287)	log(0.80)~ log(1.25)	同等
C _{max}	log(1.0390)~log(1.2328)		

4-2. 絶食水なし投与

判定パラメータ	製剤間の判定パラメータの対数値の 平均値の差の90%信頼区間	判定基準	判定
AUC _t	log(1.0440)~log(1.2002)	log(0.80)~ log(1.25)	同等
C _{max}	log(1.0985)~log(1.2460)		

4-3. 食後水なし投与

判定パラメータ	製剤間の判定パラメータの対数値の 平均値の差の90%信頼区間	判定基準	判定
AUC _t	log(0.9394)~log(1.0821)	log(0.80)~ log(1.25)	同等
C _{max}	log(0.9429)~log(1.2475)		

【準拠したガイドライン】

- ・「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」
薬食審査発第 1124004 号（平成 18 年 11 月 24 日付）