

タモキシフェン錠20mg「明治」

生物学的同等性に関する資料

Meiji Seika ファルマ株式会社

製品情報問い合わせ先

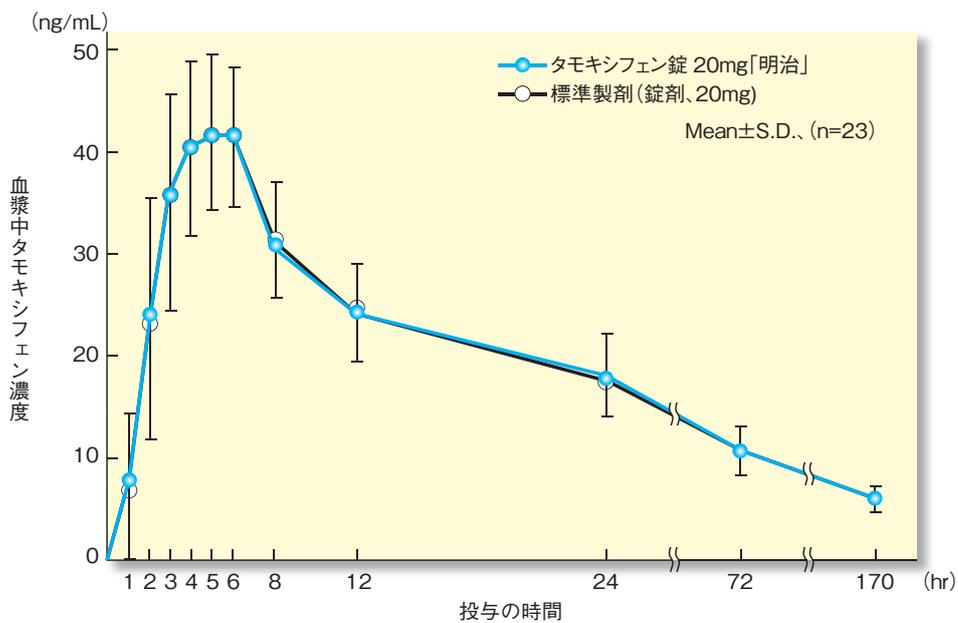
Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
電話 (0120)093-396 (03)3273-3539
FAX (03)3272-2438

タモキシフェン錠20mg「明治」の生物学的同等性試験

生物学的同等性試験

タモキシフェン錠20mg「明治」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(タモキシフェンとして20mg)健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中タモキシフェン濃度を測定しました。

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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認されました。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-170hr} (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
タモキシフェン錠20mg「明治」	2097 ± 417	43.8 ± 7.0	4.9 ± 1.1	95.8 ± 18.2
標準製剤 (錠剤、20mg)	2079 ± 369	44.2 ± 7.5	4.9 ± 1.1	100.9 ± 25.7

(Mean ± S.D., n=23)

※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ります。

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（平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号）別紙1