

## 生物学的同等性試験

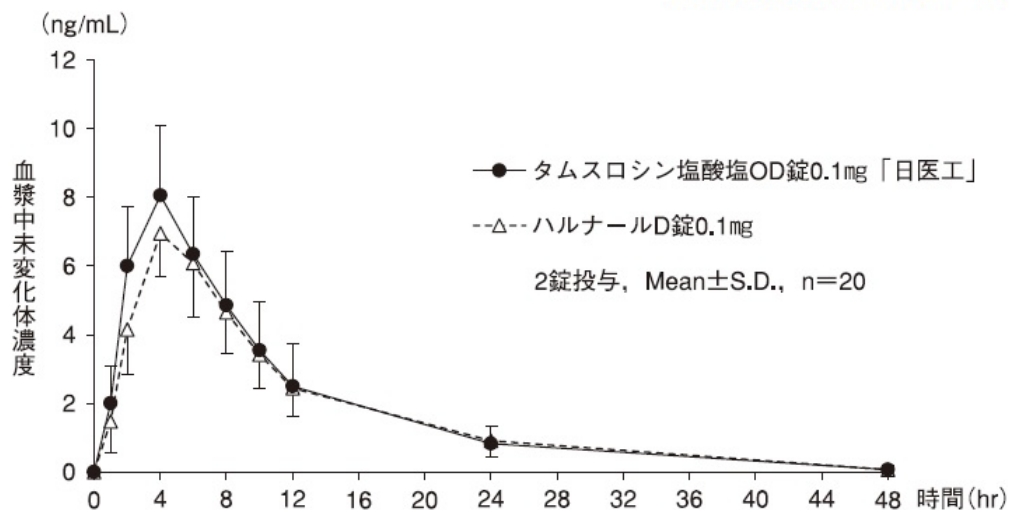
### タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg 「日医工」

タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg 「日医工」 及びハルナール 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）健康成人男子に単回経口投与（絶食時一水あり、絶食時一水なし、食後一水なし）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<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。

薬物動態パラメータ（絶食時一水あり）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→48</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
タムスロシン塩酸塩 OD錠0.1mg 「日医工」	90.00±31.16	8.18±1.96	3.8±0.9	7.1±1.7
ハルナールD錠0.1mg	84.23±24.97	7.16±1.47	4.4±0.8	7.7±2.1

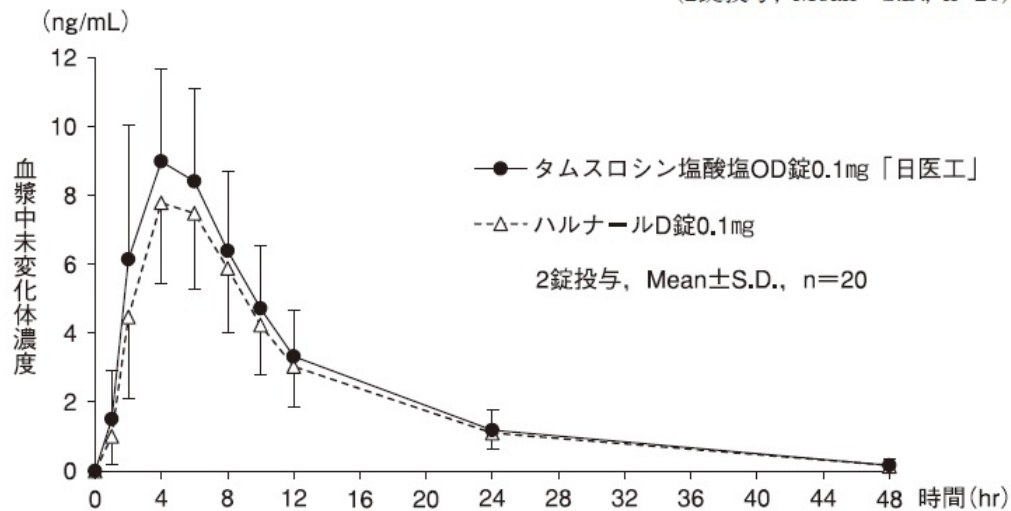
(2錠投与, Mean±S.D., n=20)



薬物動態パラメータ（絶食時-水なし）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→48</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
タムスロシン塩酸塩 OD錠0.1mg「日医工」	114.22±41.28	9.79±2.95	4.2±1.3	8.1±2.0
ハルナールD錠0.1mg	101.16±32.34	8.30±2.35	4.8±1.2	8.2±1.8

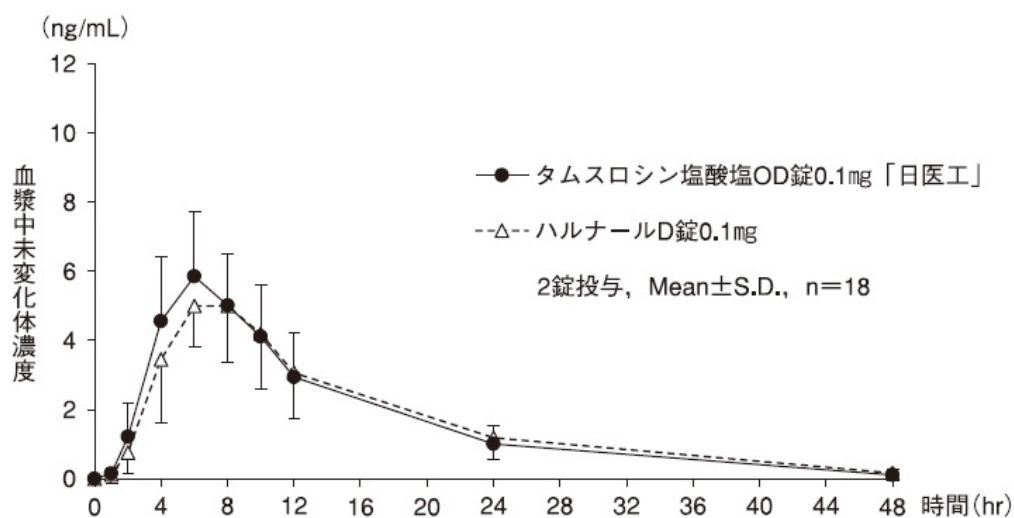
(2錠投与, Mean±S.D., n=20)



薬物動態パラメータ（食後-水なし）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→48</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
タムスロシン塩酸塩 OD錠0.1mg「日医工」	81.09±26.37	6.25±1.78	6.2±1.7	7.9±2.1
ハルナールD錠0.1mg	81.34±29.93	5.69±1.52	6.7±1.7	8.7±2.3

(2錠投与, Mean±S.D., n=18)



血漿中濃度並びに AUC, 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。