

生物学的同等性試験

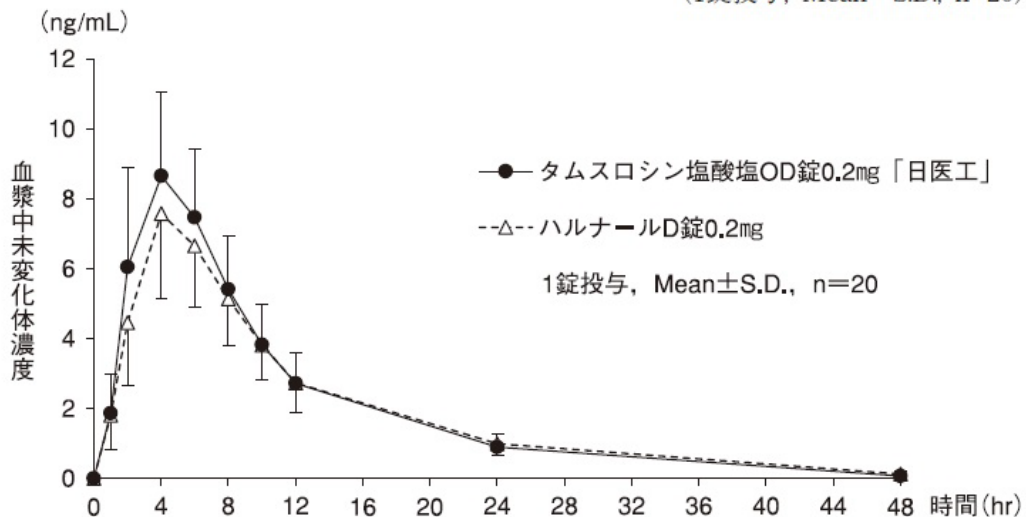
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg 「日医工」

タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg 「日医工」 及びハルナール D錠 0.2mg 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_{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。

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 _{0→48} (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 「日医工」	97.58 ± 28.02	8.89 ± 2.35	4.2 ± 1.1	7.5 ± 1.7
ハルナールD錠0.2mg	93.06 ± 24.99	7.85 ± 2.13	4.6 ± 0.9	8.3 ± 1.9

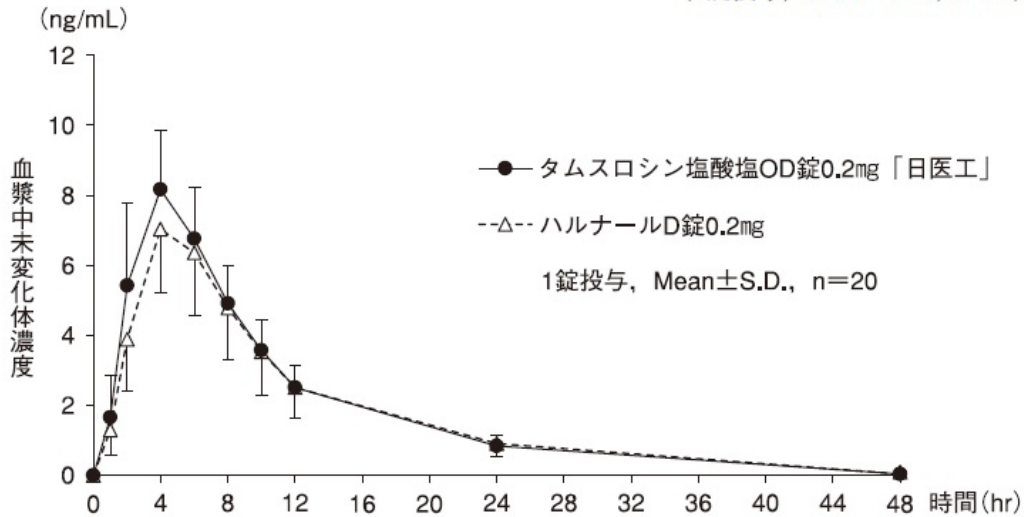
(1錠投与, Mean ± S.D., n=20)



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 _{0→48} (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「日医工」	89.77 ± 19.39	8.46 ± 1.63	4.0 ± 1.1	7.4 ± 1.6
ハルナールD錠0.2mg	85.73 ± 25.61	7.51 ± 1.65	4.4 ± 1.0	8.4 ± 2.1

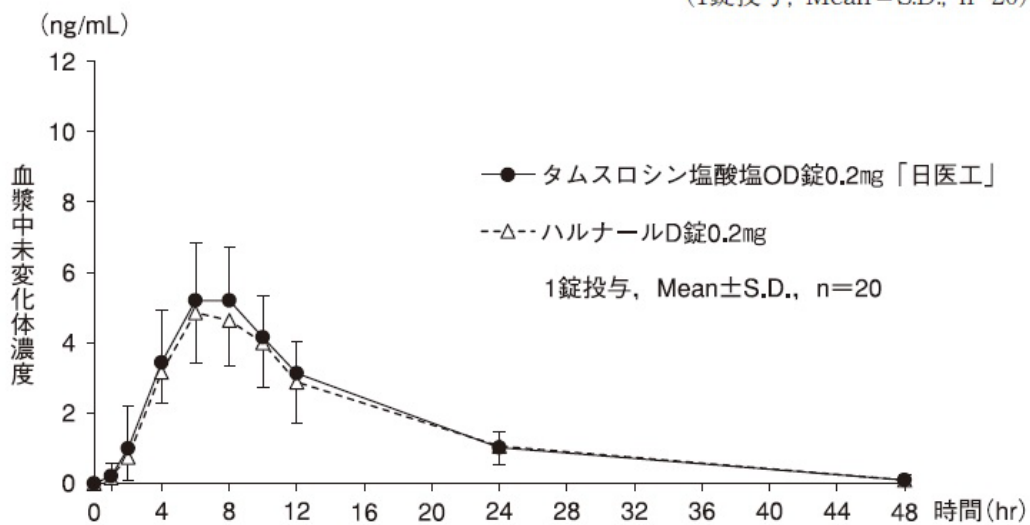
(1錠投与, Mean ± S.D., n=20)



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 _{0→48} (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「日医工」	79.22 ± 18.35	6.01 ± 1.33	7.2 ± 2.0	8.0 ± 2.5
ハルナールD錠0.2mg	75.03 ± 23.14	5.31 ± 1.40	6.8 ± 1.6	8.0 ± 2.3

(1錠投与, 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。