

生物学的同等性試験

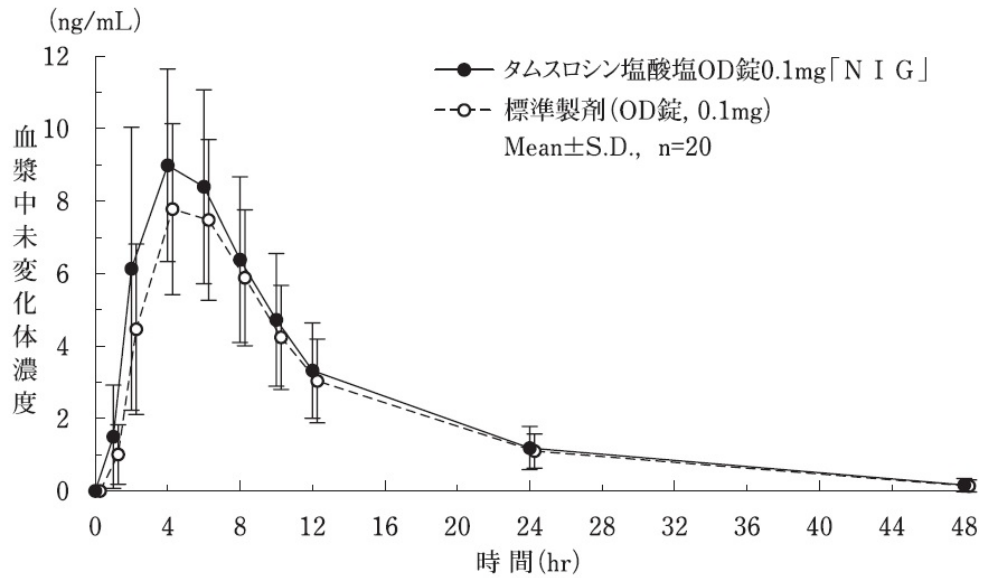
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg 「NIG」

タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg 「NIG」と標準製剤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）を健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中未変化体濃度の推移を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

		判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC _{0~48} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
水なし	タムスロシン塩酸塩 OD錠0.1mg 「NIG」	114.22± 41.28	9.79±2.95	4.2±1.3	8.09±1.97
	標準製剤 (錠剤、0.1mg)	101.16± 32.34	8.30±2.35	4.8±1.2	8.20±1.77
水あり	タムスロシン塩酸塩 OD錠0.1mg 「NIG」	90.00± 31.16	8.18±1.96	3.8±0.9	7.11±1.73
	標準製剤 (錠剤、0.1mg)	84.23± 24.97	7.16±1.47	4.4±0.8	7.71±2.12

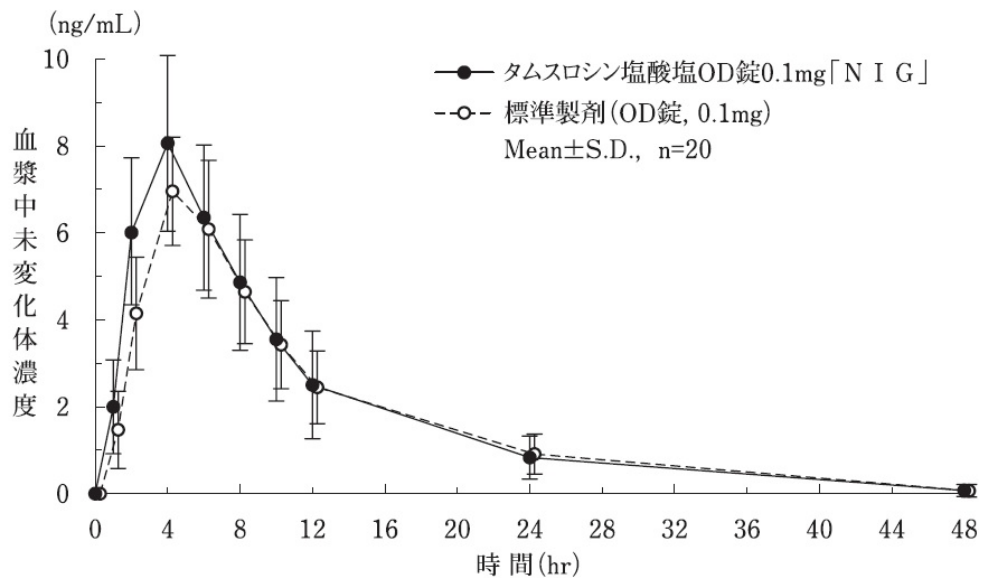
(Mean±S.D., n=20)

<水なし>



水なしで服用時の血漿中タムスロシン濃度の推移

<水あり>



水で服用時の血漿中タムスロシン濃度の推移

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。