

## 生物学的同等性試験

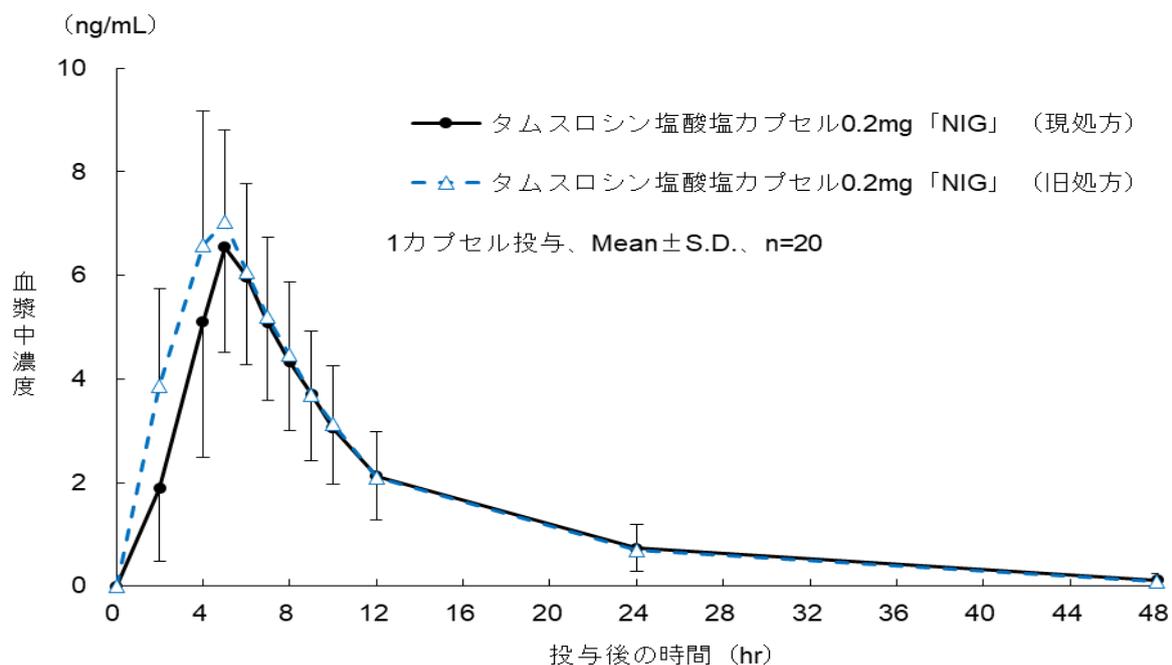
### タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「NIG」

#### <現処方製剤と旧処方製剤との生物学的同等性試験>

タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「NIG」(現処方) 及びタムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「NIG」(旧処方)をクロスオーバー法によりそれぞれ1カプセル(タムスロシン塩酸塩として0.2mg)健康成人男子に絶食及び食後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, Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果,  $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

(ハルナール 0.2mg カプセルとの同等性が確認された旧処方と、現処方について実施した生物学的同等性試験におけるデータ)

#### ・絶食投与

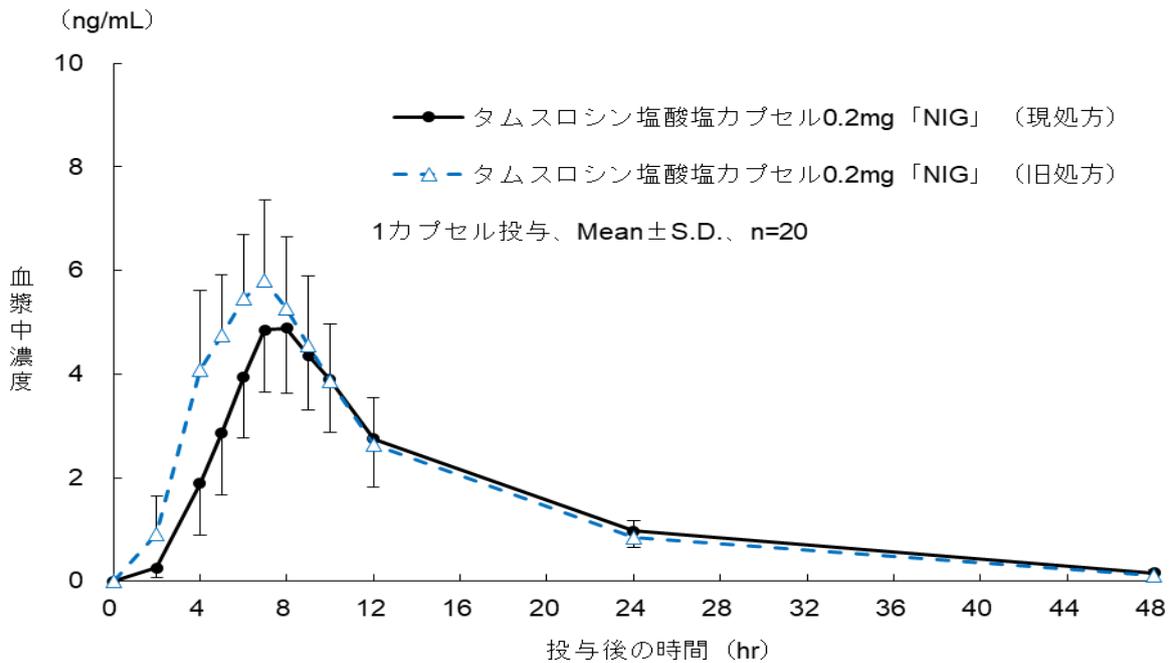


#### 薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-48</sub> (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「NIG」 (現処方)	0.2	71.04 ± 26.61	6.92 ± 2.29	5.1 ± 0.8	7.8 ± 2.4
タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「NIG」 (旧処方)	0.2	77.24 ± 29.50	7.40 ± 2.05	4.7 ± 0.6	7.0 ± 2.1

(平均 ± 標準偏差、n=20)

## ・食後投与



### 薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	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カプセル 0.2mg「NIG」(現処方)	0.2	68.76±16.41	5.24±1.31	7.7±1.1	8.5±1.6
タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg「NIG」(旧処方)	0.2	74.69±20.32	6.11±1.41	6.3±1.2	8.0±1.8

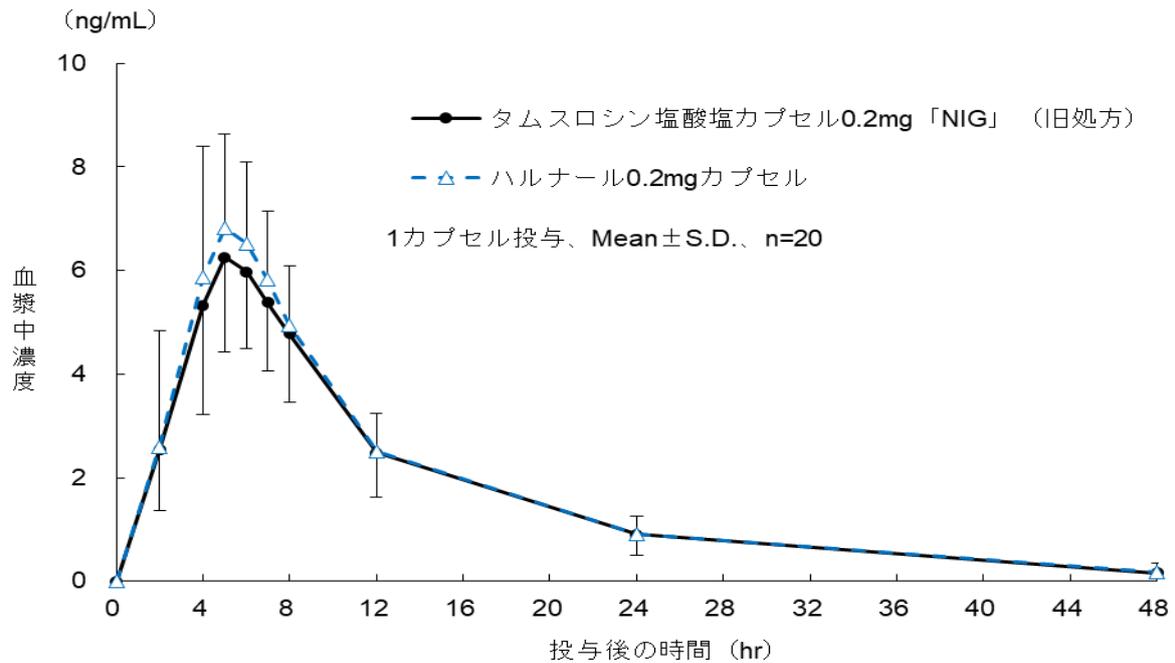
(平均±標準偏差、n=20)

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。

### <旧処方製剤とハルナール 0.2mg カプセルとの生物学的同等性試験>

タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg「NIG」(旧処方) 及びハルナール 0.2mg カプセルをクロスオーバー法によりそれぞれ 1 カプセル (タムスロシン塩酸塩として 0.2mg) 健康成人男子に絶食及び食後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<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。

・絶食投与

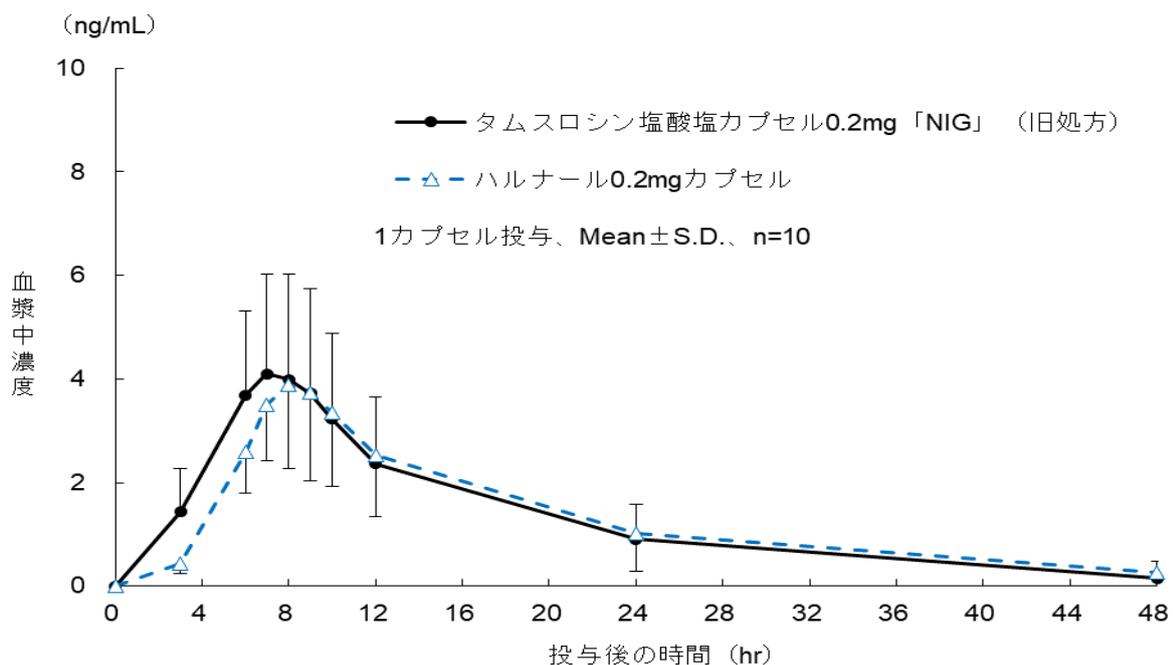


薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	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カプセル 0.2mg「NIG」(旧処方)	0.2	80.38±24.00	6.61±1.67	5.5±0.9	8.5±3.2
ハルナール 0.2mg カプセル	0.2	84.20±23.11	7.47±1.94	5.4±1.0	9.3±4.2

(平均±標準偏差、n=20)

・食後投与



薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	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カプセル 0.2mg「NIG」(旧処方)	0.2	62.98 ± 35.43	4.28 ± 1.95	7.6 ± 1.2	8.8 ± 3.7
ハルナール 0.2mg カプセル	0.2	61.75 ± 30.81	3.99 ± 1.65	8.2 ± 0.8	10.1 ± 4.4

(平均±標準偏差、n=10)

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。