

タモキシフェン錠10mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

| | |
|------|--|
| 通知等 | 「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号 |
| 採血時点 | 0、0.33、0.67、1、2、3、4、6、8、24、48hr |
| 休薬期間 | 14日間 |
| 測定方法 | 液体クロマトグラフィー |
| 試験製剤 | タモキシフェン錠10mg「サワイ」 |
| 標準製剤 | ノルバデックス(住友製薬株式会社) |

タモキシフェン錠10mg「サワイ」と標準製剤を健康なビーグル犬にそれぞれ3錠(タモキシフェンとして30mg)を24時間絶食後、経口投与(クロスオーバー法)し、血中タモキシフェン濃度及びN-デスメチルタモキシフェン(活性代謝物)濃度を測定した。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。

各製剤3錠投与時の薬物動態パラメータ

| | | Cmax (ng/mL) | AUC _{0-48hr} (ng・hr/mL) |
|--------------------|-----------------------|-----------------|-------------------------------------|
| タモキシフェン | タモキシフェン錠 10mg「サワイ」 | 230.9±20.7 | 1611.1±170.5 |
| | 標準製剤 (錠剤、10mg) | 243.4±19.1 | 1666.5±166.6 |
| N-デスメチル タモキシフェン | タモキシフェン錠 10mg「サワイ」 | 84.5±4.8 | 954.3±74.7 |
| | 標準製剤 (錠剤、10mg) | 80.9±4.4 | 951.0±81.9 |

(Mean±S.D.)

タモキシフェン錠10mg「サワイ」

