

# タモキシフェン錠20mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

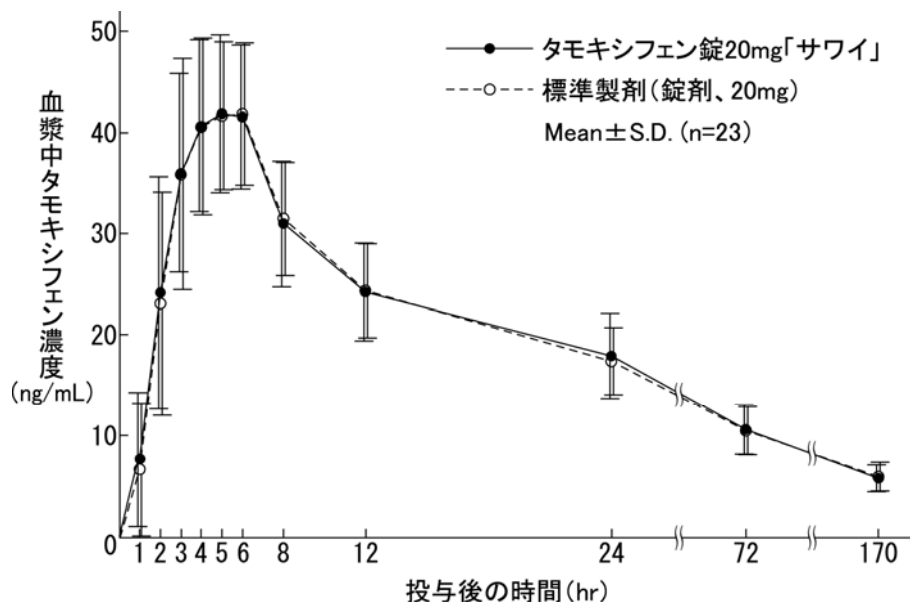
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成9年12月22日 医薬審第487号(平成13年5月31日 医薬審発第786号 及び平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号により一部改正)
採血時点	0、1、2、3、4、5、6、8、12、24、72、170hr
休薬期間	70日間以上
測定方法	LC/MS法
試験製剤	タモキシフェン錠20mg「サワイ」
標準製剤	ノルバデックス錠20mg(アストラゼネカ株式会社)

タモキシフェン錠20mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(タモキシフェンとして20mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中タモキシフェン濃度を測定した。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1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-170hr</sub> (ng・hr/mL)
タモキシフェン錠 20mg「サワイ」	43.8±7.0	4.9±1.1	95.8±18.2	2097±417
標準製剤(錠剤、20mg)	44.2±7.5	4.9±1.1	100.9±25.7	2079±369

(Mean±S.D.)



血漿中濃度ならびに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。