

タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「CH」の  
生物学的同等性試験に関する資料

タムスロシン塩酸塩製剤『タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「CH」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と標準製剤との生物学的同等性について検討を行ったところ、以下のような結果を得た。

## 1. 方法

試験製剤：タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「CH」（1錠中にタムスロシン塩酸塩0.1mg含有）

標準製剤：1錠中にタムスロシン塩酸塩0.1mg含有

被験者：20歳から35歳までの健康成人男子 20例〔空腹時投与（水あり）〕

20歳から33歳までの健康成人男子 20例〔空腹時投与（水なし）〕

20歳から39歳までの健康成人男子 18例〔食後投与（水なし）〕

割付け：1群 10例の2群〔空腹時投与（水あり）、空腹時投与（水なし）〕

1群 9例の2群〔食後投与（水なし）〕

投与量：タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「CH」又は標準製剤それぞれ2錠（タムスロシン塩酸塩として0.2mg）

試験方法：2剤2期のクロスオーバー法

1)空腹時投与（水あり）：空腹時に治験薬を水約150mLとともに単回経口投与し、経時的に採血を行った。

2)空腹時投与（水なし）：空腹時に治験薬を水なしで単回経口投与し、経時的に採血を行った。

3)食後投与（水なし）：投与約20分前に統一食を摂らせ、治験薬を水なしで単回経口投与し、経時的に採血を行った。

## 2. 結果

空腹時投与（水あり）、空腹時投与（水なし）及び食後投与（水なし）について、試験製剤及び標準製剤の薬物動態パラメータの平均値を表1～6に示す。また、血漿中未変化体濃度の経時的推移を図1～3に示す。

## 3. 結論

本試験では、タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「CH」及び標準製剤を交叉して投与し、血漿中未変化体濃度の経時的推移を測定した。得られた血漿中濃度を基に  $C_{max}$  及び  $AUC$  を求め、両パラメータにつき、比較検討したところ、空腹時投与（水あり）、空腹時投与（水なし）及び食後投与（水なし）共に「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に規定された同等性の判定基準を満たしていた。

よって、『タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「CH」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と標準製剤とは生物学的に同等であると考えられ、両製剤投与後の治療効果も同等であることが推察された。

表1. 空腹時投与（水あり）における  
試験製剤の血漿中未変化体  
薬物動態パラメータ

	$AUC_{0-48}$ (ng·hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$T_{max}$ (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
平均値	90.0	8.2	3.8	7.1
標準偏差	31.2	2.0	0.9	1.7

表2. 空腹時投与（水あり）における  
標準製剤の血漿中未変化体  
薬物動態パラメータ

	$AUC_{0-48}$ (ng·hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$T_{max}$ (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
平均値	84.2	7.2	4.4	7.7
標準偏差	25.0	1.5	0.8	2.1

表3. 空腹時投与（水なし）における  
試験製剤の血漿中未変化体  
薬物動態パラメータ

	$AUC_{0-48}$ (ng·hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$T_{max}$ (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
平均値	114.2	9.8	4.2	8.1
標準偏差	41.3	3.0	1.3	2.0

表4. 空腹時投与（水なし）における  
標準製剤の血漿中未変化体  
薬物動態パラメータ

	$AUC_{0-48}$ (ng·hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$T_{max}$ (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
平均値	101.2	8.3	4.8	8.2
標準偏差	32.3	2.4	1.2	1.8

表5. 食後投与（水なし）における  
試験製剤の血漿中未変化体  
薬物動態パラメータ

	AUC <sub>0-48</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
平均値	81.1	6.3	6.2	7.9
標準偏差	26.4	1.8	1.7	2.1

表6. 食後投与（水なし）における  
標準製剤の血漿中未変化体  
薬物動態パラメータ

	AUC <sub>0-48</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
平均値	81.3	5.7	6.7	8.7
標準偏差	29.9	1.5	1.7	2.3

図1. 血漿中未変化体濃度の経時的推移〔空腹時投与（水あり）〕

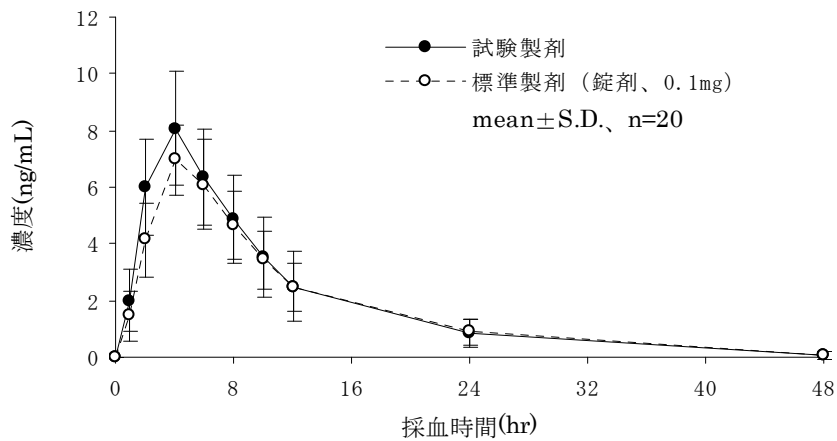


図2. 血漿中未変化体濃度の経時的推移〔空腹時投与（水なし）〕

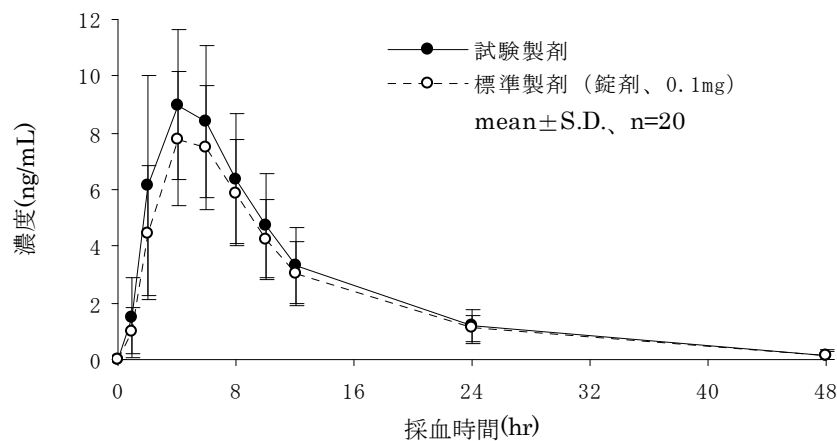
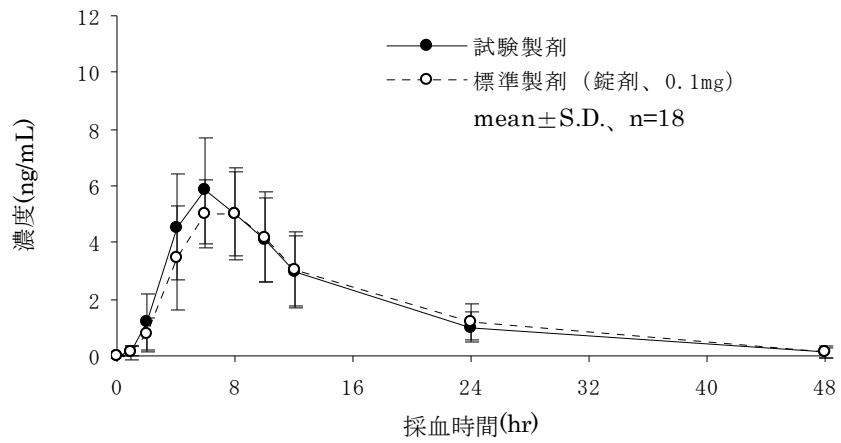


図3. 血漿中未変化体濃度の経時的推移 [食後投与 (水なし)]



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。