

タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「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0.2mg「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0.2mg「CH」（1錠中にタムスロシン塩酸塩0.2mg含有）

標準製剤：1錠中にタムスロシン塩酸塩0.2mg含有

被験者：20歳から25歳までの健康成人男子 20例〔空腹時投与（水あり）〕

20歳から41歳までの健康成人男子 20例〔空腹時投与（水なし）〕

20歳から28歳までの健康成人男子 20例〔食後投与（水なし）〕

割付け：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、1群10例の2群

投与量：タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「CH」又は標準製剤それぞれ1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0.2mg「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0.2mg「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	97.6	8.9	4.2	7.5
標準偏差	28.0	2.4	1.1	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	93.1	7.9	4.6	8.3
標準偏差	25.0	2.1	0.9	1.9

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	89.8	8.5	4.0	7.4
標準偏差	19.4	1.6	1.1	1.6

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	85.7	7.5	4.4	8.4
標準偏差	25.6	1.6	1.0	2.1

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 ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
平均値	79.2	6.0	7.2	8.0
標準偏差	18.4	1.3	2.0	2.5

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 ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
平均値	75.0	5.3	6.8	8.0
標準偏差	23.1	1.4	1.6	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）〕

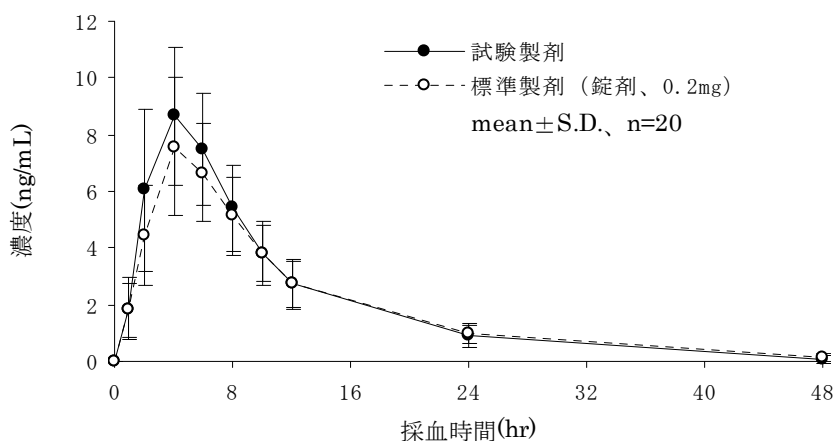


図2. 血漿中未変化体濃度の経時的推移〔空腹時投与（水なし）〕

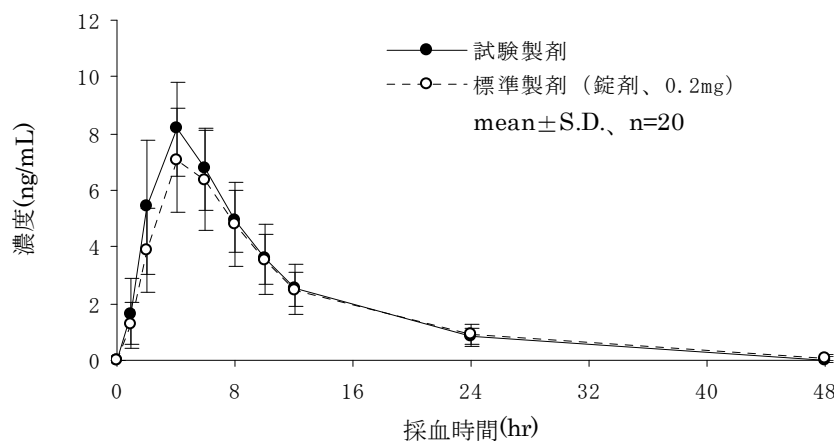
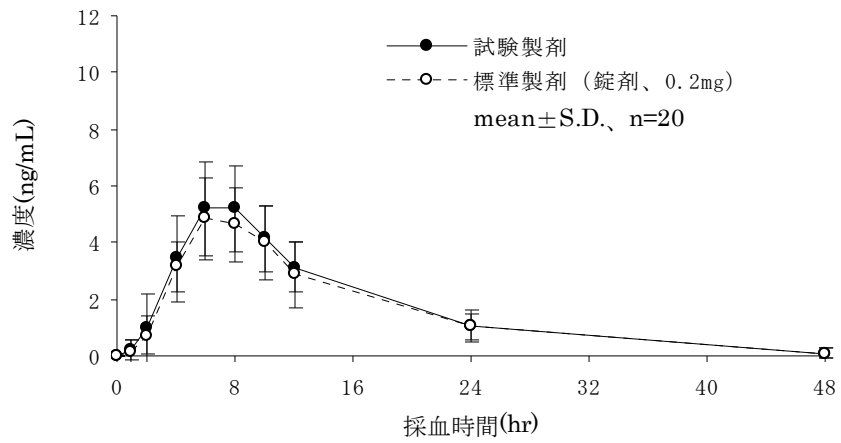


図3. 血漿中未変化体濃度の経時的推移 [食後投与 (水なし)]



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。