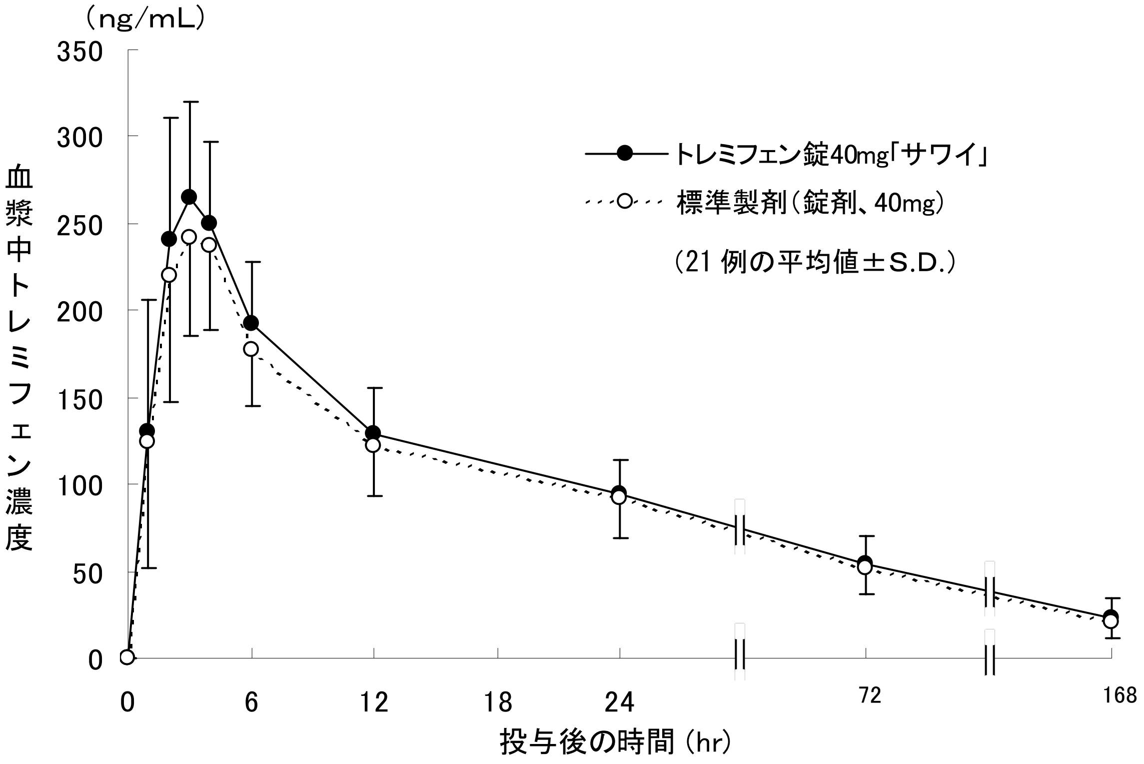
トレミフェン錠40mg「サワイ」の生物学的同等性試験

＜方法＞ 各薬剤１錠（トレミフェンとして40mg）を健康成人男子21名に空腹時経口投与する。（クロスオーバー法）
血中濃度測定法：LC/MS法

＜投与薬剤＞ 当 社 品：トレミフェン錠40mg「サワイ」
［ロット番号 153M4403］
標準製剤：フェアストン錠40（日本化薬株式会社）
［ロット番号 331770］

＜結果＞



トレミフェン錠40mg「サワイ」及び標準製剤の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。血中濃度は、両製剤とも経口投与後約３時間で最高血漿中濃度に達し、その後半減期約70時間で投与168時間後まで漸次減少した。

薬物動態学的パラメータ

	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	$AUC_{0\text{-}168hr}$ (μg･hr/mL)
当 社 品	0.273±0.055	2.9±0.7	70.9±18.3	10.73±2.72
標準製剤	0.259±0.049	3.1±1.0	69.1±14.9	10.26±2.61
両製剤の対数値の平均値の差の90%信頼区間	$AUC_{0\text{-}168hr}$：log(1.00)～log(1.09) Cmax　：log(0.99)～log(1.11)			

（平均値±S.D.，n=21）

メディサ新薬株式会社