

# トアラセット配合錠「サワイ」

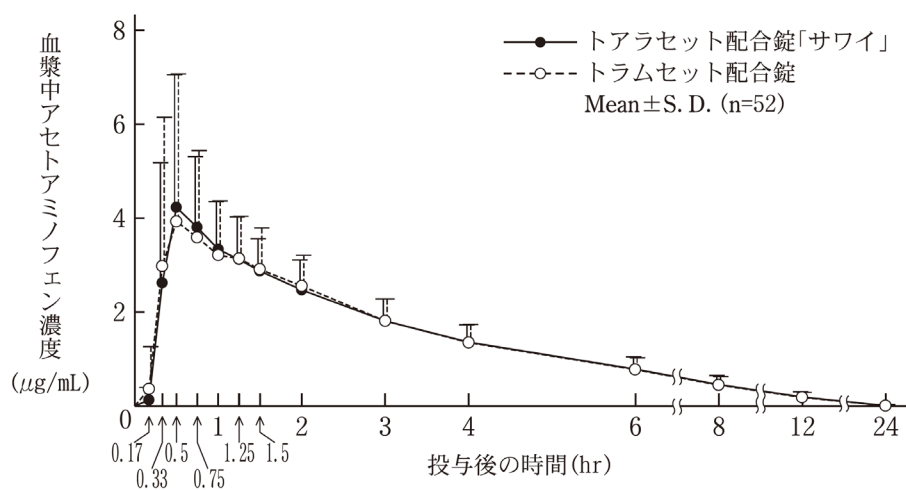
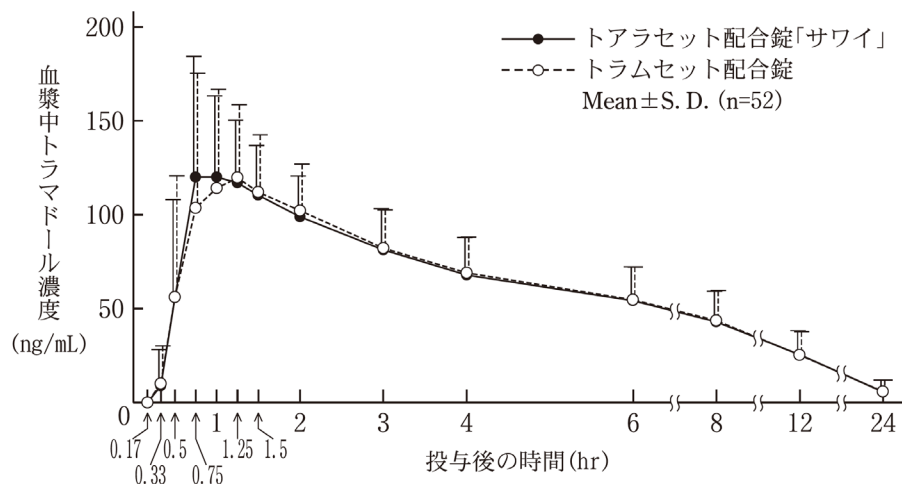
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.17、0.33、0.5、0.75、1、1.25、1.5、2、3、4、6、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	トアラセット配合錠「サワイ」
標準製剤	トラムセット配合錠

トアラセット配合錠「サワイ」とトラムセット配合錠を健康成人男子にそれぞれ1錠（トラマドール塩酸塩37.5mg、アセトアミノフェン325mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、トラマドール及びアセトアミノフェンの血漿中濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、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

		C <sub>max</sub> (μg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>t</sub> (μg·hr/mL)
トラマドール	トアラセット配合錠「サワイ」	0.149±0.042	1.1±0.5	5.6±1.4	0.876±0.294
	トラムセット配合錠	0.153±0.046	1.2±0.6	5.5±1.4	0.879±0.297
アセトアミノ	トアラセット配合錠「サワイ」	5.57±2.21	0.9±0.5	2.9±0.7	15.15±3.99
	トラムセット配合錠	5.84±2.60	1.0±0.6	2.9±0.8	15.07±3.92

(Mean ± S.D.)



		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
トラマドール	AUC <sub>t</sub>	log (1.00)	log (0.98) ~ log (1.02)
	Cmax	log (0.98)	log (0.92) ~ log (1.03)
アセトアミノフェン	AUC <sub>t</sub>	log (1.00)	log (0.98) ~ log (1.03)
	Cmax	log (0.96)	log (0.86) ~ log (1.07)

血漿中濃度ならびにAUC<sub>t</sub>、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。