

タダラフィル錠10mgCI「サワイ」

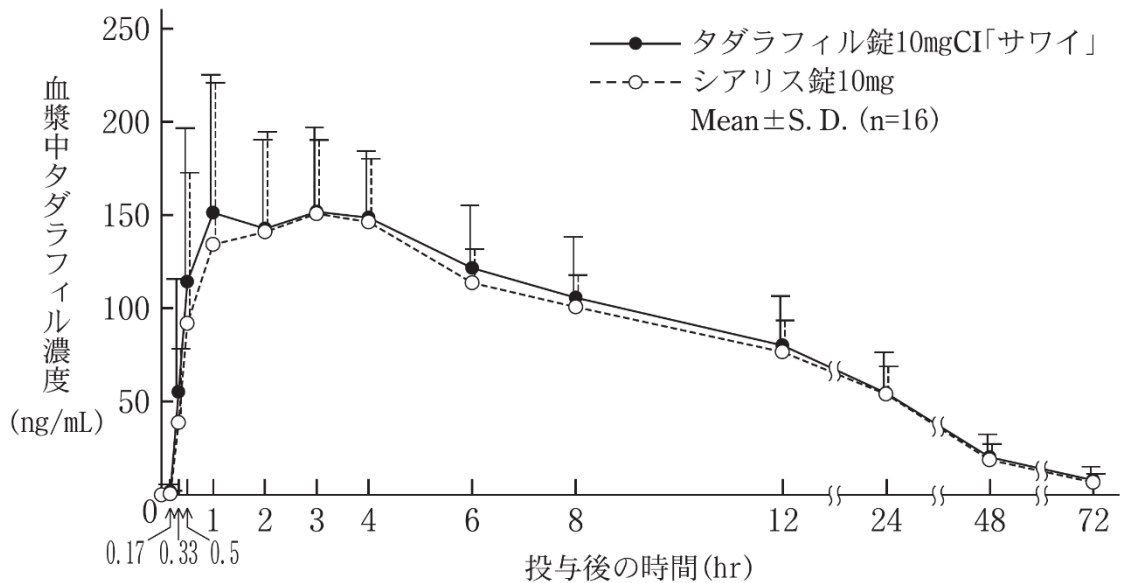
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)に準じ、タダラフィル錠10mgCI「サワイ」とシアリス錠10mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(タダラフィルとして10mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中タダラフィル濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

採血時点	0、0.17、0.33、0.5、1、2、3、4、6、8、12、24、48、72hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	タダラフィル錠10mgCI「サワイ」
標準製剤	シアリス錠10mg

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-72hr} (ng・hr/mL)
タダラフィル錠10mg CI「サワイ」	192.7 ± 51.4	1.9 ± 1.5	16.4 ± 4.8	3437 ± 1153
シアリス錠10mg	187.0 ± 55.3	2.5 ± 1.9	15.5 ± 3.4	3286 ± 724

(Mean ± S.D., n=16)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _{0-72hr}	log(1.03)	log(0.97)~log(1.08)
C _{max}	log(1.04)	log(0.92)~log(1.17)

血漿中濃度ならびにAUC_t、C_{max}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。