

タダラフィル錠2.5mgZA「サワイ」

タダラフィル錠2.5mgZA「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤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)」に基づき、タダラフィル錠5mgZA「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等であり、生物学的に同等とみなされた。

なお、タダラフィル錠5mgZA「サワイ」(タダラフィル錠2.5mgZA「サワイ」の標準製剤)と先発医薬品の薬物動態試験の結果は以下のとおりである。

タダラフィル錠5mgZA「サワイ」：生物学的同等性試験

目的

タダラフィル錠5mgZA「サワイ」について、治療学的同等性を保証するため、健康成人男性を対象とした薬物動態試験により、標準製剤との生物学的同等性を検証する。

方法

「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号以下、ガイドラインと記載)に準じて、2剤2期のクロスオーバー試験により、タダラフィル錠5mgZA「サワイ」とザルティア錠5mgをそれぞれ1錠(タダラフィルとして5mg)健康成人男性に絶食下单回経口投与し、血漿中タダラフィル濃度を測定する。

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	10日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	タダラフィル錠5mgZA「サワイ」(ロット番号:756T2S1407)
標準製剤	ザルティア錠5mg(ロット番号:E4295A)

評価

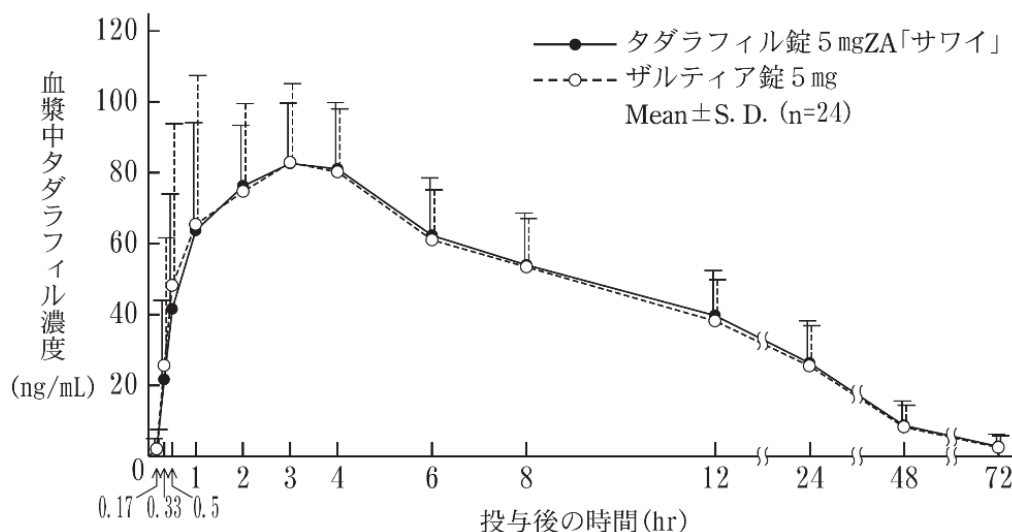
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

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 5mgZA「サワイ」	91.2±18.1	2.4±1.2	14.5±3.5	1668±627
ザルティア錠5mg	102.0±21.9	2.1±1.5	14.4±3.4	1624±563

(Mean±S.D., n=24)



	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 (1.02)	log (0.98) ~ log (1.05)
C _{max}	log (0.90)	log (0.83) ~ log (0.96)

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。

結論

得られた薬物動態パラメータ (AUC_t、C_{max}) の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれもガイドラインの基準である log (0.80) ~ log (1.25) の範囲内であったことから、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。