# タダラフィル錠５mgZA「サワイ」

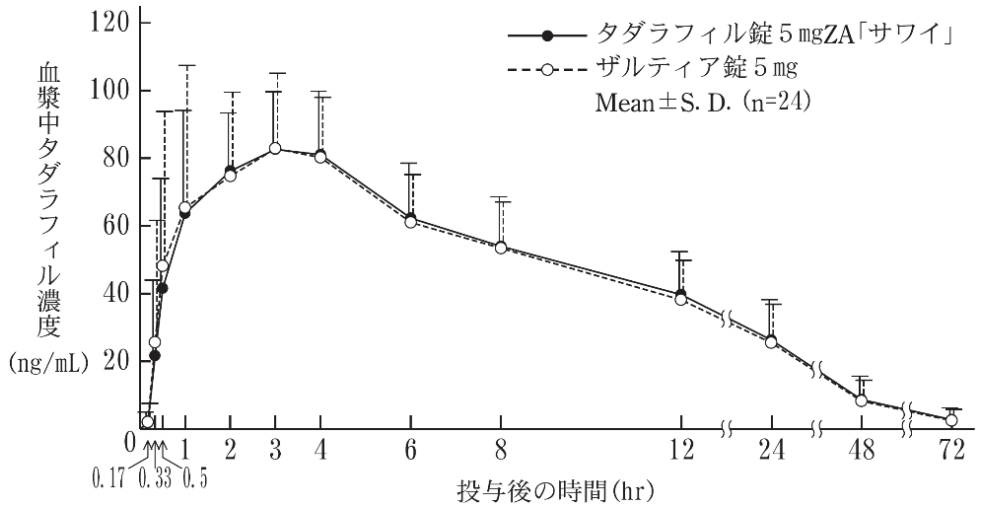
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年２月29日 薬食審査発0229第10号)に準じ、タダラフィル錠５mgZA「サワイ」とザルティア錠５mgを健康成人男子にそれぞれ１錠(タダラフィルとして５mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中タダラフィル濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

| | |
|---|---|
| **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** | 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」 |
| **標準製剤** | ザルティア錠５mg |

各製剤１錠投与時の薬物動態パラメータ

| | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | $T_{1/2}$ (hr) | $AUC_{0\text{-}72hr}$ (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 |
|---|---|---|
| $AUC_{0\text{-}72hr}$ | log(1.02) | log(0.98)～log(1.05) |
| Cmax | log(0.90) | log(0.83)～log(0.96) |

血漿中濃度ならびにAUCt、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。