

タダラフィル錠 5 mgZA「サワイ」

目的

タダラフィル錠 5 mgZA「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 5 mgZA「サワイ」とザルティア錠 5 mgをそれぞれ1錠(タダラフィルとして5 mg)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 5 mgZA「サワイ」(ロット番号:756T2S1407)
標準製剤	ザルティア錠 5 mg(ロット番号:E4295A)

評価

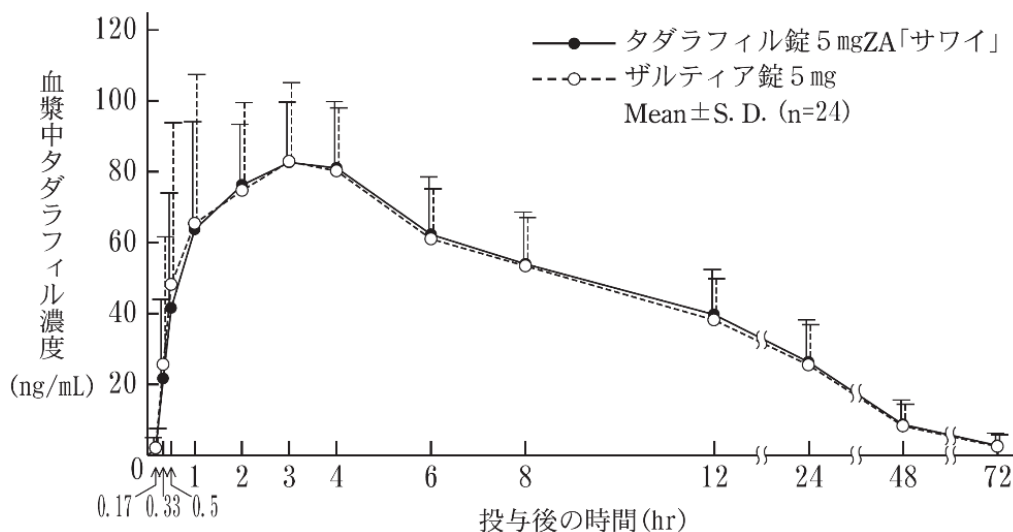
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

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 5 mgZA「サワイ」	91.2 ± 18.1	2.4 ± 1.2	14.5 ± 3.5	1668 ± 627
ザルティア錠 5 mg	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。