

トアラセット配合錠「サワイ」

● 血中濃度比較試験

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

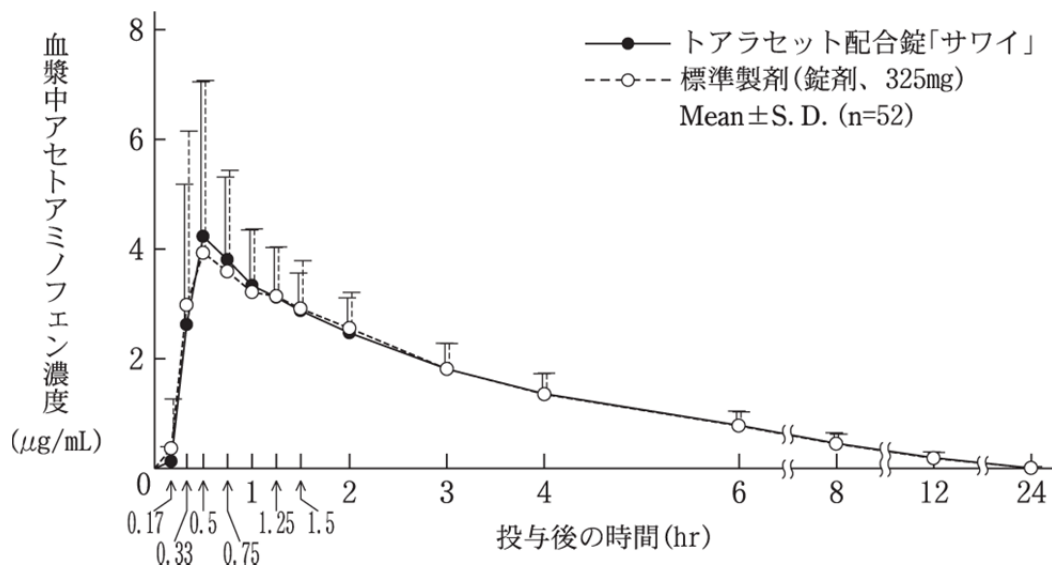
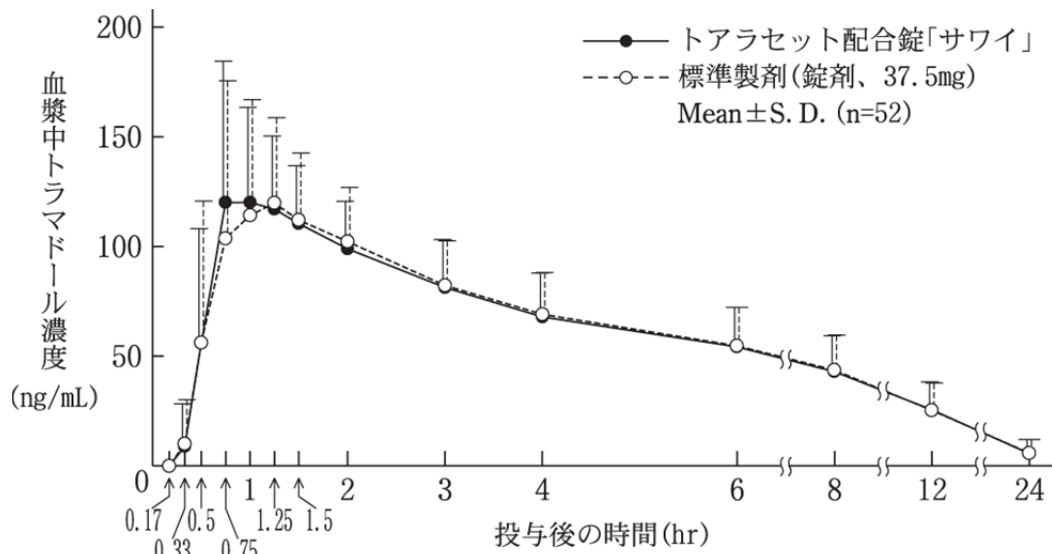
トアラセット配合錠「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(トラマドール塩酸塩37.5mg、アセトアミノフェン325mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、トラマドール及びアセトアミノフェンの血漿中濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	AUC _t ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)
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
	標準製剤 (錠剤、37.5mg)	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
	標準製剤 (錠剤、325mg)	5.84±2.60	1.0±0.6	2.9±0.8	15.07±3.92

(Mean±S.D.)

トアラセット配合錠「サワイ」



		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 _t	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 _t	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、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。