

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」と標準製剤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、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。

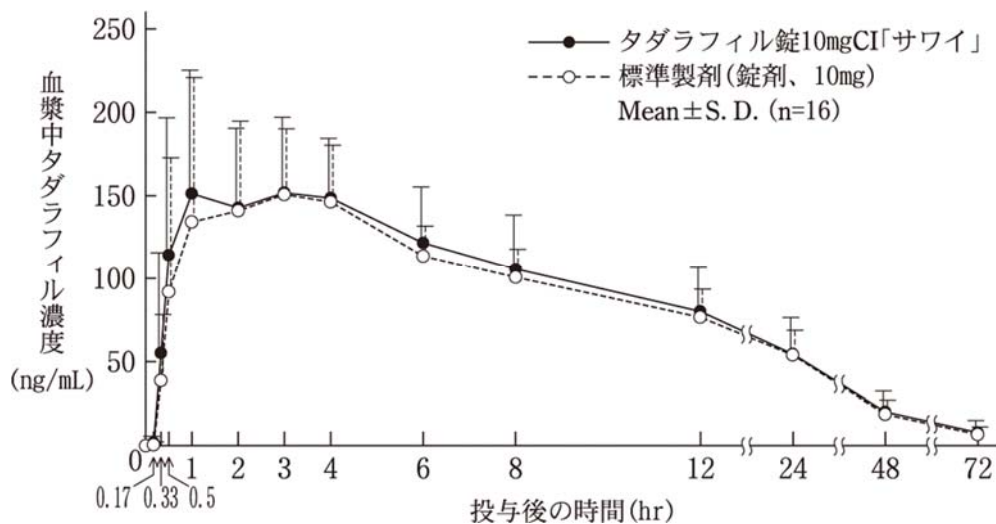
●血中濃度比較試験

| | |
|------|---|
| 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

| | Cmax (ng/mL) | Tmax (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 |
| 標準製剤 (錠剤、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} | $\log(1.03)$ | $\log(0.97) \sim \log(1.08)$ |
| Cmax | $\log(1.04)$ | $\log(0.92) \sim \log(1.17)$ |

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。