タダラフィル錠20mgCI「サワイ」

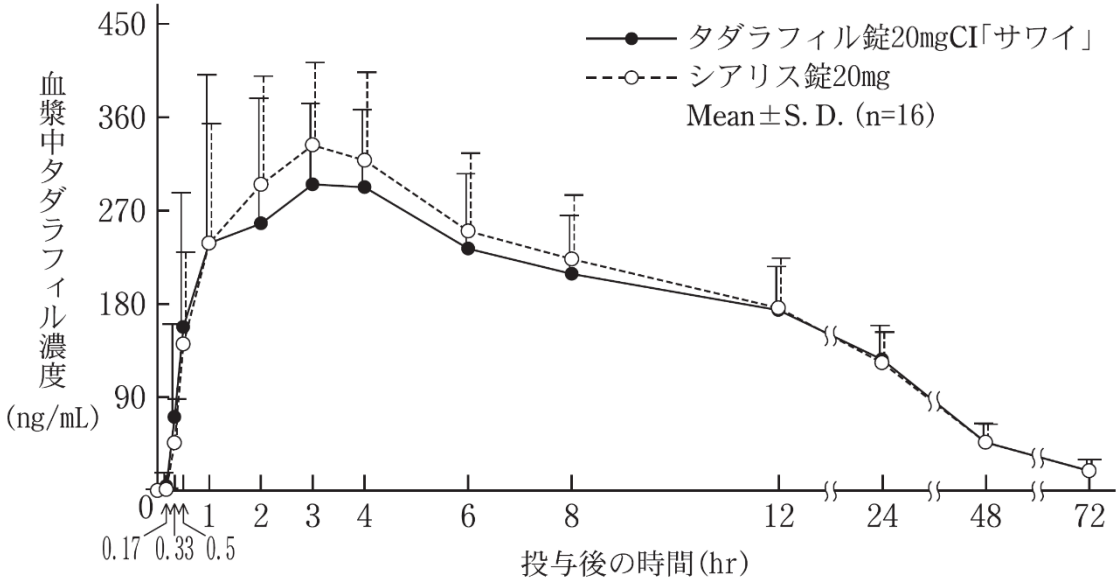
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年２月29日 薬食審査発0229第10号)に準じ、タダラフィル錠20mgCI「サワイ」とシアリス錠20mgを健康成人男子にそれぞれ１錠(タダラフィルとして20mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中タダラフィル濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

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	７日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	タダラフィル錠20mgCI「サワイ」
標準製剤	シアリス錠20mg

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20mg CI「サワイ」	333.1±106.7	2.6±1.3	17.0±4.0	7329±1963
シアリス錠20mg	359.3± 86.1	2.8±0.9	17.3±4.6	7464±1768

(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(0.97)	log(0.94)～log(1.01)
Cmax	log(0.91)	log(0.84)～log(0.99)

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。