

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(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。

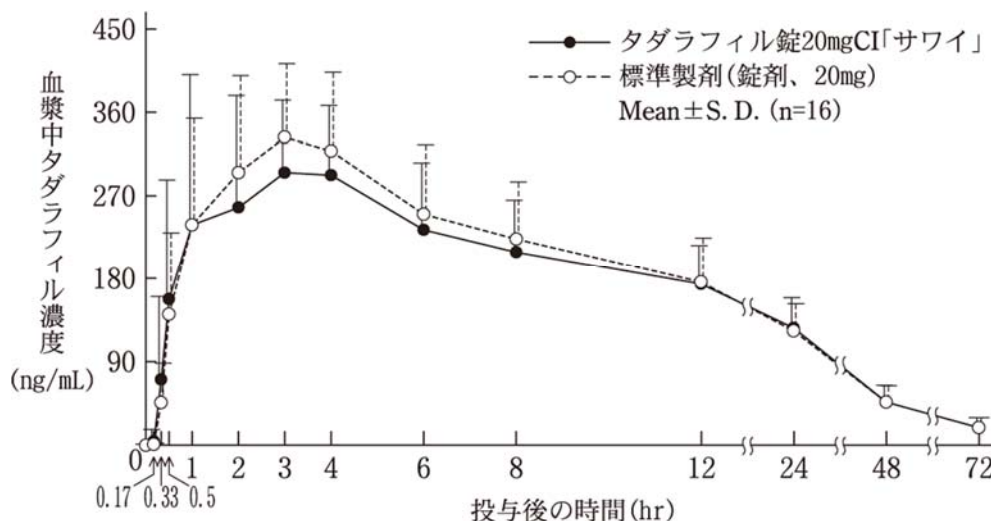
●血中濃度比較試験

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
標準製剤 (錠剤、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}	$\log(0.97)$	$\log(0.94) \sim \log(1.01)$
Cmax	$\log(0.91)$	$\log(0.84) \sim \log(0.99)$

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。