

バルデナフィル錠10mg「サワイ」

バルデナフィル錠10mg「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成24年2月29日付 薬食審査発0229第10号)」に基づき、バルデナフィル錠20mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

なお、バルデナフィル錠20mg「サワイ」(バルデナフィル錠10mg「サワイ」の標準製剤)と先発医薬品の薬物動態試験の結果は以下のとおりである。

バルデナフィル錠20mg「サワイ」：生物学的同等性試験(参考)

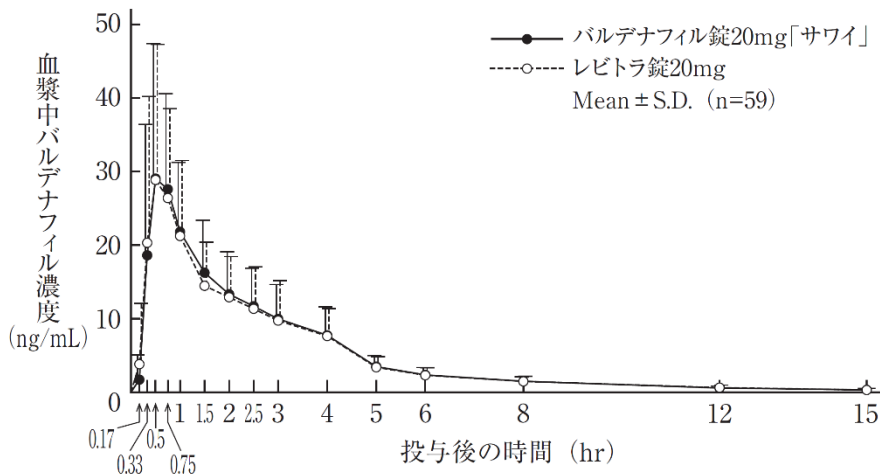
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)に準じ、バルデナフィル錠20mg「サワイ」とレビトラ錠20mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(バルデナフィルとして20mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中バルデナフィル濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

採血時点	0、0.17、0.33、0.5、0.75、1、1.5、2、2.5、3、4、5、6、8、12、15hr
休薬期間	4日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	バルデナフィル錠20mg「サワイ」
標準製剤	レビトラ錠20mg

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 _{0-15hr} (ng・hr/mL)
バルデナフィル錠20mg「サワイ」	35.74±14.72	0.8±0.6	3.2±0.6	74.37±26.19
レビトラ錠20mg	35.54±16.84	0.7±0.6	3.3±0.8	72.83±27.68

(Mean±S.D., n=59)



	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 _{0-15hr}	log(1.03)	log(0.98)～log(1.08)
C _{max}	log(1.02)	log(0.92)～log(1.13)

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。