

バルデナフィル錠10mg/20mg「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、バルデナフィル錠20mg「サワイ」と標準製剤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、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。

(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。)

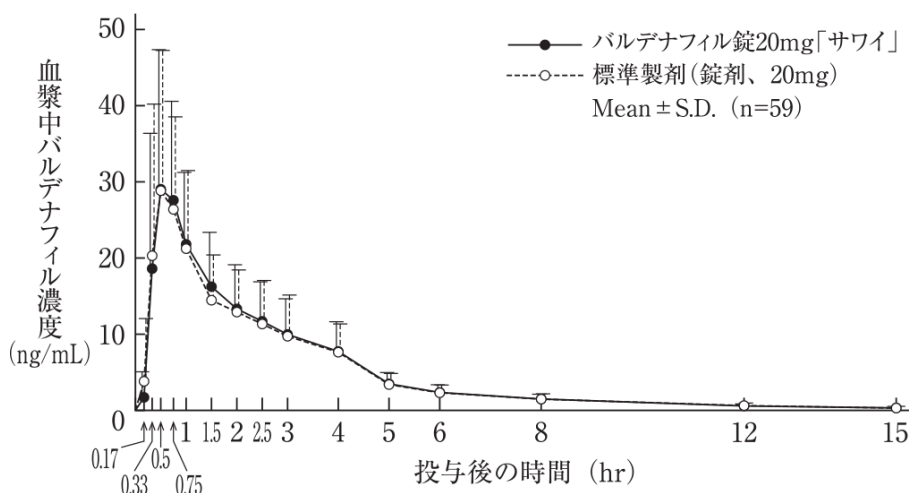
●血中濃度比較試験

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

	Cmax (ng/mL)	Tmax (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
標準製剤 (錠剤、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}	$\log(1.03)$	$\log(0.98) \sim \log(1.08)$
Cmax	$\log(1.02)$	$\log(0.92) \sim \log(1.13)$

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。