

タダラフィル錠20mgAD「サワイ」

目的

タダラフィル錠20mgAD「サワイ」について、治療学的同等性を保証するため、健康成人男性を対象とした薬物動態試験により、標準製剤との生物学的同等性を検証する。

方法

「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 以下、ガイドラインと記載)に準じて、タダラフィル錠20mgAD「サワイ」とアドシルカ錠20mgを2剤2期のクロスオーバー試験によりそれぞれ1錠(タダラフィルとして20mg)健康成人男性に絶食下单回経口投与し、血漿中タダラフィル濃度を測定する。

採血時点	0、0.25、0.5、1、2、3、4、5、6、8、12、24、48、72hr
休薬期間	14日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	タダラフィル錠20mgAD「サワイ」(ロット番号:758T1S0112)
標準製剤	アドシルカ錠20mg(ロット番号:E4680A)

評価

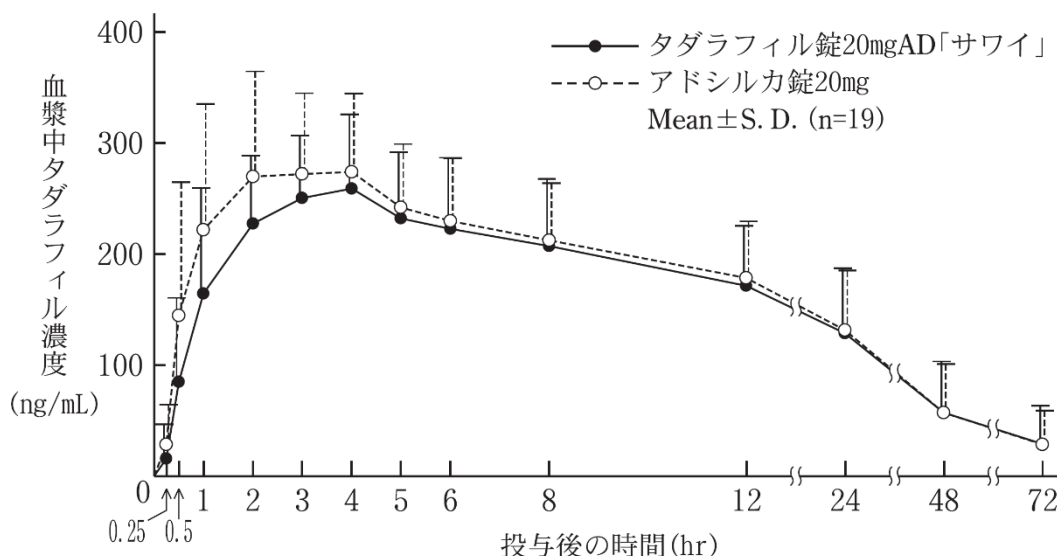
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれ $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

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 _{0-72hr} (ng・hr/mL)
タダラフィル錠20mgAD「サワイ」	278.6±64.2	3.1±1.4	20.4±9.4	7481±3329
アドシルカ錠20mg	302.4±73.1	2.3±1.3	19.8±8.5	7772±3062

(Mean±S.D., n=19)



	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 (0.95)	log (0.89)～log (1.03)
C _{max}	log (0.93)	log (0.85)～log (1.01)

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。

結論

得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれもガイドラインの基準であるlog (0.80)～log (1.25)の範囲内であったことから、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。