

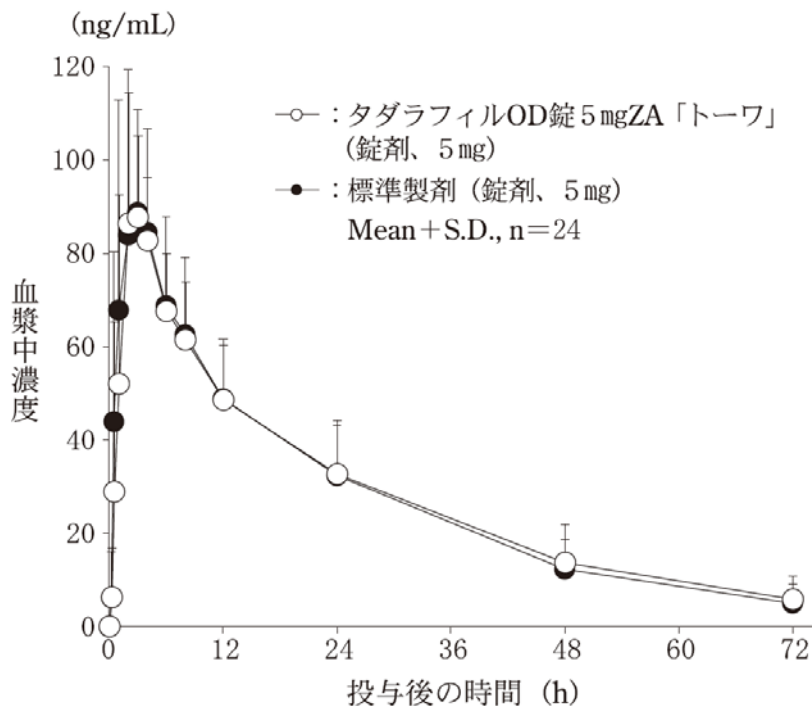
タダラフィル OD 錠 5mgZA「トーワ」
生物学的同等性試験

販 売 元：（株）三和化学研究所
製造販売元：東和薬品（株）

タダラフィル OD錠 5mgZA「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

タダラフィル OD錠 5mgZA「トーワ」と標準製剤（普通錠）を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（タダラフィルとして5mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（水なしで服用（n=24）及び水で服用（n=23））して血漿中未変化体濃度を測定し、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、いずれも $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。

(1) 水なしで服用（標準製剤は水で服用）



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ		
	AUC ₇₂ (ng · h/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	T _{1/2} (h)	kel (h ⁻¹)
タダラフィル OD錠 5mgZA「トーワ」 (錠剤、5mg)	2047 ±639	99.5218 ±18.4620	2.292 ±1.042	18.53 ±5.21	0.03988± 0.00976
標準製剤 (錠剤、5mg)	2024 ±589	106.6939 ±26.7255	2.104 ±1.285	17.40 ±4.37	

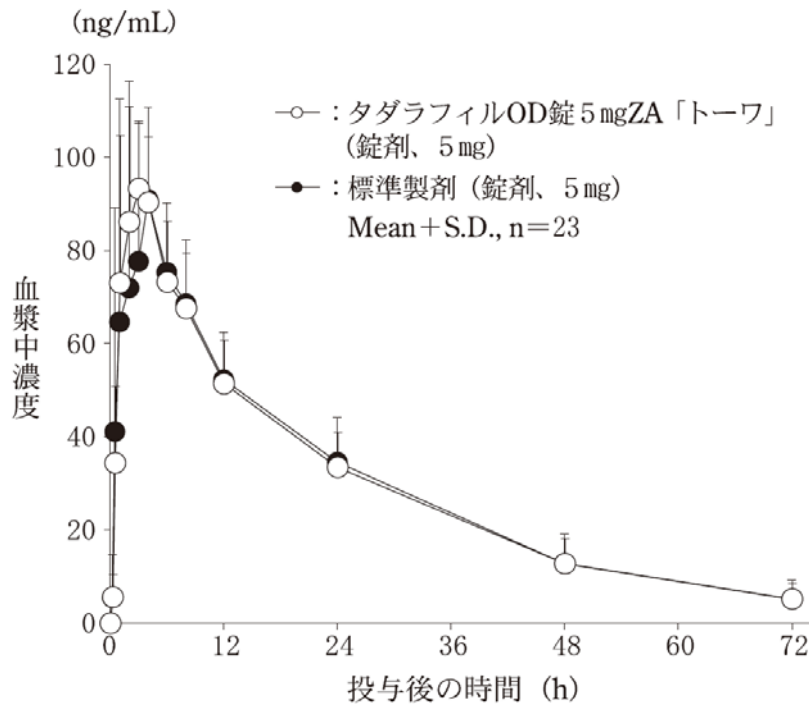
(Mean ± S. D., n=24)

血漿中濃度並びに 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。

両剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び90%信頼区間

パラメータ	AUC ₇₂	Cmax
平均値の差	$\log(1.0119)$	$\log(0.9442)$
平均値の差の90%信頼区間	$\log(0.9440) \sim \log(1.0847)$	$\log(0.8806) \sim \log(1.0125)$

(2) 水で服用



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ		
	AUC ₇₂ (ng · h/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	T _{1/2} (h)	kel (h ⁻¹)
タダラフィル OD 錠 5mgZA 「トーワ」 (錠剤、5mg)	2115 ±404	102.5064 ±15.9540	2.478 ±1.082	17.33 ±4.73	0.04247 ±0.00978
標準製剤 (錠剤、5mg)	2118 ±477	110.9298 ±25.1645	2.587 ±1.717	16.75 ±5.13	

(Mean ± S. D., n=23)

血漿中濃度並びに 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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC ₇₂	Cmax
平均値の差	log(1.0086)	log(0.9357)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9705) ~ log(1.0482)	log(0.8749) ~ log(1.0007)