

タダラフィル錠 20mgAD「杏林」
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：キョーリンリメディオ (株)

【タダラフィル錠 20mgAD「杏林」の生物学的同等性試験に関する資料】

- ・タダラフィル錠 20mgAD「杏林」と標準製剤(錠剤、20mg)それぞれ1錠(タダラフィルとして20mg)をクロスオーバー法により健康成人男子に絶食単回経口投与し、血漿中タダラフィル濃度を測定し、生物学的同等性を検討した。
- ・生物学的同等性評価パラメータ (AUC、 C_{max}) の対数値の平均値の差の 90%信頼区間が $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

1. 実施方法

平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」に準じて実施した。

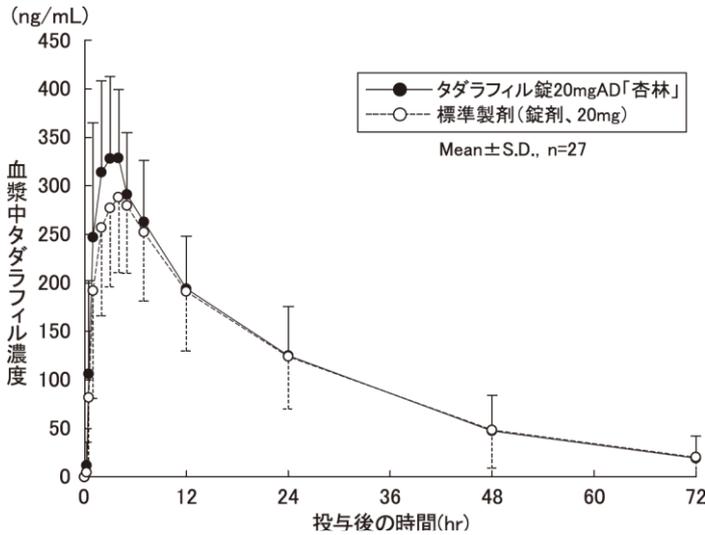
試験製剤	タダラフィル錠 20mgAD「杏林」
標準製剤	錠剤、20mg
被験者	20 歳以上 40 歳以下の日本人健康成人男子
採血時点	投与前、投与後 0.25、0.5、1、2、3、4、5、7、12、24、48 及び 72 時間(計 13 時点)
測定方法	LC-MS/MS 法
生物学的同等性の判定	生物学的同等性評価パラメータの対数値の平均値の差の 90%信頼区間が $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲にあるとき、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等と判定する

2. 結果

2.1. 薬物動態パラメータ

	評価パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→72} (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
タダラフィル錠 20mgAD「杏林」	7827. 2±2943. 1	359. 87±74. 14	2. 52±1. 12	16. 2±6. 0
標準製剤(錠剤、20mg)	7566. 6±2901. 4	324. 04±73. 59	3. 56±2. 33	16. 9±6. 7

(Mean±S.D., n=27)



血漿中濃度並びに AUC、 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。

2.2. 統計解析

評価項目	AUC _{0→72}	C_{max}
対数値の平均値の差の 90%信頼区間	$\log(0.9792) \sim \log(1.0960)$	$\log(1.0485) \sim \log(1.1878)$
対数値の平均値の差	$\log(1.0359)$	$\log(1.1159)$
生物学的同等性の判定	同等	同等

(2021 年 3 月)