

トアラセット®配合錠「三笠」の生物学的同等性に関する資料

トアラセット配合錠「三笠」と標準製剤との生物学的同等性を評価するため「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）に準じて試験を実施した。

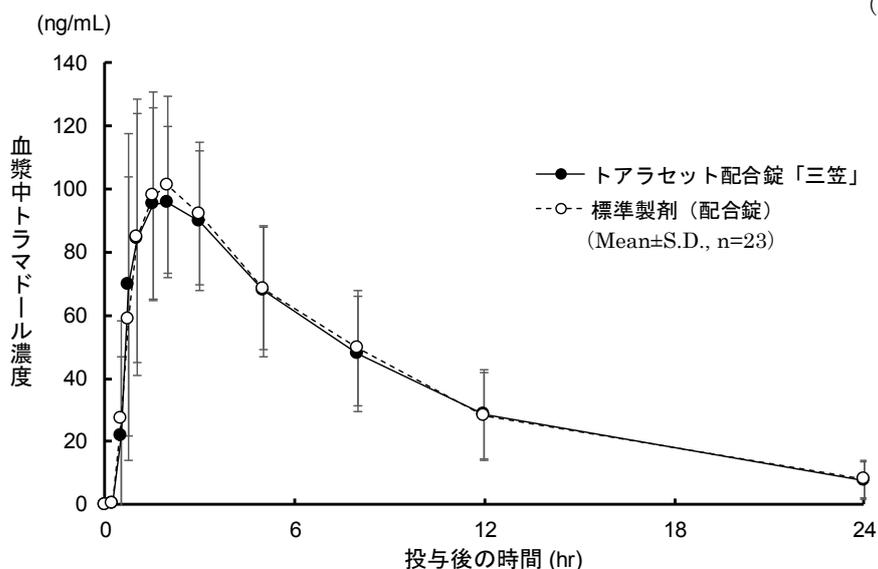
トアラセット配合錠「三笠」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（トラマドール塩酸塩37.5mg、アセトアミノフェン325mgを含有する配合錠）健康成人男性に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について90%信頼区間法にて統計解析を行った。トラマドールのAUCの90%信頼区間は $\log(0.9504) \sim \log(1.0130)$ 、C_{max}の90%信頼区間は $\log(0.9335) \sim \log(1.0117)$ であった。また、アセトアミノフェンのAUCの90%信頼区間は $\log(0.9855) \sim \log(1.0362)$ 、C_{max}の90%信頼区間は $\log(0.9248) \sim \log(1.1764)$ であった。全て同等性の判定基準である $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

○トラマドール

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→24} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
トアラセット配合錠「三笠」	918.7 ± 317.7	112.1 ± 29.7	1.72 ± 0.82	5.7 ± 1.1
標準製剤（配合錠）	934.9 ± 309.4	114.7 ± 26.0	1.79 ± 0.89	5.9 ± 1.4

(Mean ± S.D., n=23)



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。

統計解析

評価項目	AUC _{0→24}	C _{max}
対数値の平均値の差	log(0.9812)	log(0.9718)
対数値の平均値の差の90%信頼区間	log(0.9504)~log(1.0130)	log(0.9335)~log(1.0117)
生物学的同等性の判定	同等	同等

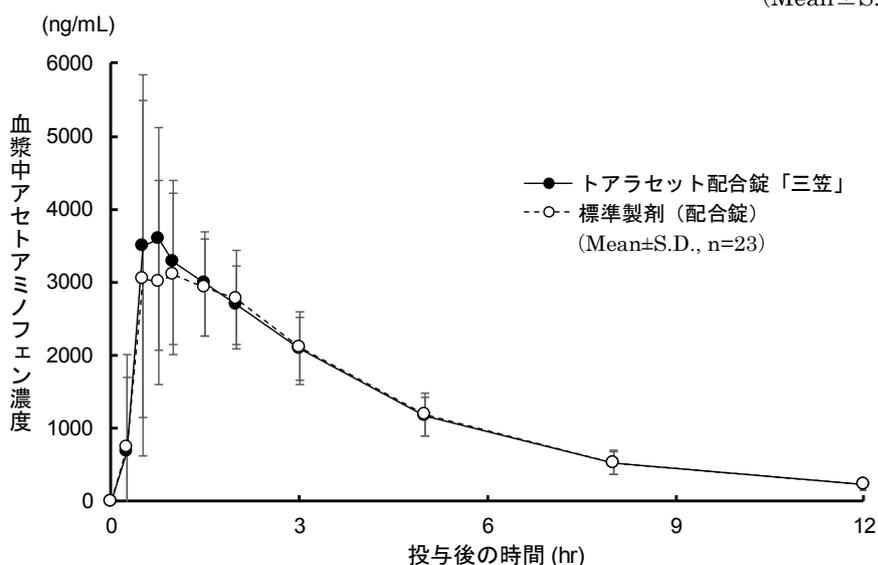
同等性の判定基準：評価パラメータの対数値の平均値の差の90%信頼区間がlog(0.80)~log(1.25)の範囲にあるとき、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等と判定する。

○アセトアミノフェン

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→24} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
トアラセット配合錠「三笠」	14972 ± 2893	4552 ± 1512	1.11 ± 0.79	2.9 ± 0.3
標準製剤（配合錠）	14814 ± 2752	4360 ± 1431	1.18 ± 0.72	2.8 ± 0.4

(Mean ± S.D., n=23)



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。

統計解析

評価項目	AUC _{0→24}	C _{max}
対数値の平均値の差	log(1.0105)	log(1.0430)
対数値の平均値の差の90%信頼区間	log(0.9855)~log(1.0362)	log(0.9248)~log(1.1764)
生物学的同等性の判定	同等	同等

同等性の判定基準：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)~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。

以上