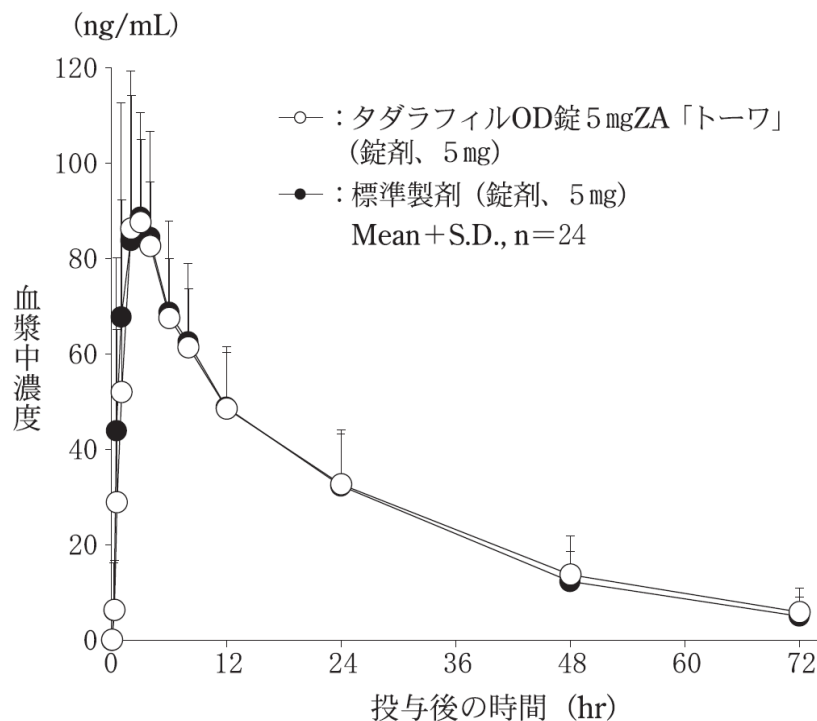


タダラフィル OD錠 5mgZA「トーワ」の 生物学的同等性試験について

共創未来ファーマ株式会社

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)~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·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
タダラフィルOD錠 5 mgZA「トーワ」 (錠剤、5 mg)	2047 ± 639	99.5218 ± 18.4620	2.292 ± 1.042	18.53 ± 5.21
標準製剤 (錠剤、5 mg)	2024 ± 589	106.6939 ± 26.7255	2.104 ± 1.285	17.40 ± 4.37

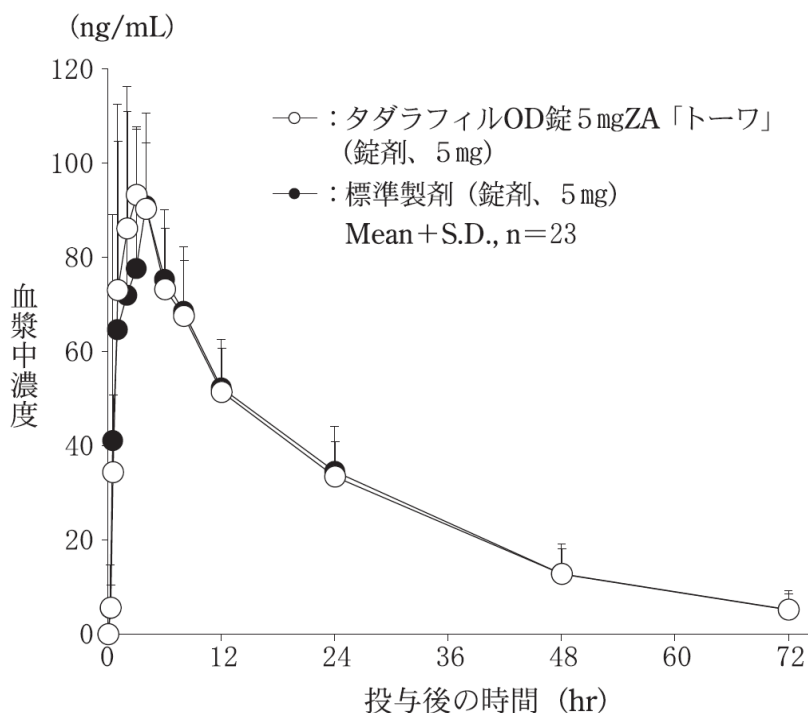
(Mean ± S. D., n=24)

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)~log(1.0847)	log(0.8806)~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·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
タダラフィルOD錠 5mgZA「トーフ」 (錠剤、5mg)	2115 ± 404	102.5064 ± 15.9540	2.478 ± 1.082	17.33 ± 4.73
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)

1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

販売元

共創未来ファーマ株式会社

東京都品川区広町 1-4-4

tadOD5-BE①