

2024年7月改訂（第3版、屋号変更に伴う改訂）

トアラセット[®]配合錠「KMP」 生物学的同等性試験

共創未来ファーマ株式会社

<概要>

「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）に従い、トアラセット®配合錠「KMP」とトラムセット配合錠を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（それぞれトラマドール塩酸塩として 37.5mg 及びアセトアミノフェンとして 325mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度（トラマドール濃度及びアセトアミノフェン濃度）を測定した。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、トラマドール濃度及びアセトアミノフェン濃度はいずれも log (0.80) ~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。

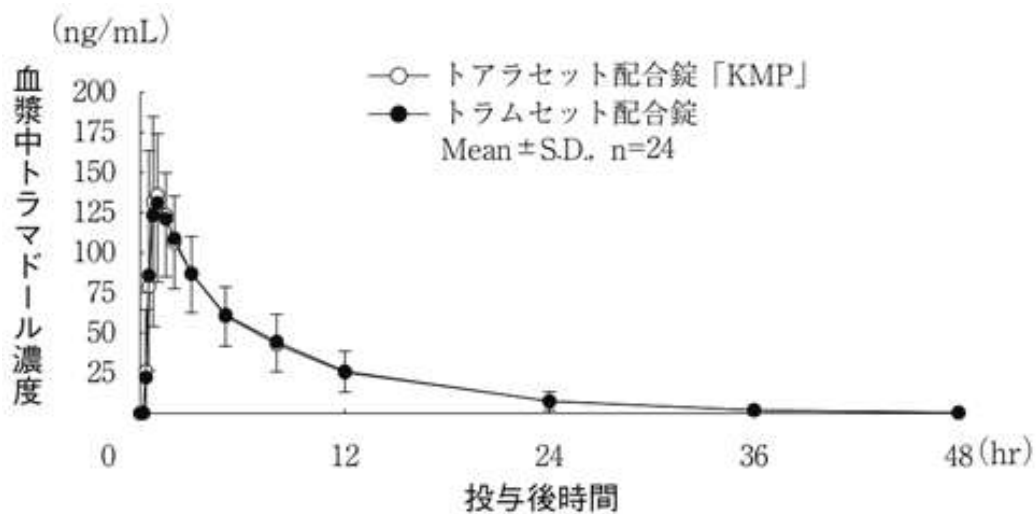
<試験結果>

1) 血漿中トラマドール濃度

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→48} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
トアラセット配合錠「KMP」	997.208 ± 370.869	160.631 ± 35.370	1.05 ± 0.43	5.98 ± 1.13
トラムセット配合錠	1008.295 ± 376.691	165.726 ± 51.911	1.14 ± 0.63	5.97 ± 1.20

(Mean ± S.D., n=24)



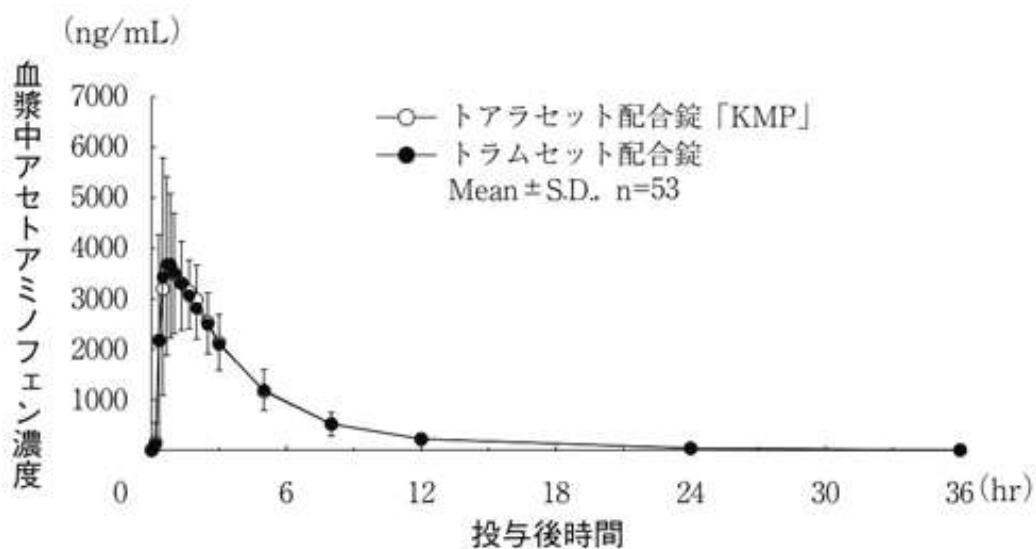
血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2) 血漿中アセトアミノフェン濃度


薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→36} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
トアラセット配合錠「KMP」	17220 ± 5158	4815 ± 1407	0.97 ± 0.58	3.89 ± 1.62
トラムセット配合錠	17270 ± 4837	4826 ± 1571	1.02 ± 0.82	4.21 ± 1.87

(Mean ± S.D., n=53)



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、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

製造販売元

共創未来ファーマ株式会社
 東京都品川区広町 1-4-4

A000006569