

トアラセット配合錠「DSEP」の 生物学的同等性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

【要 約】

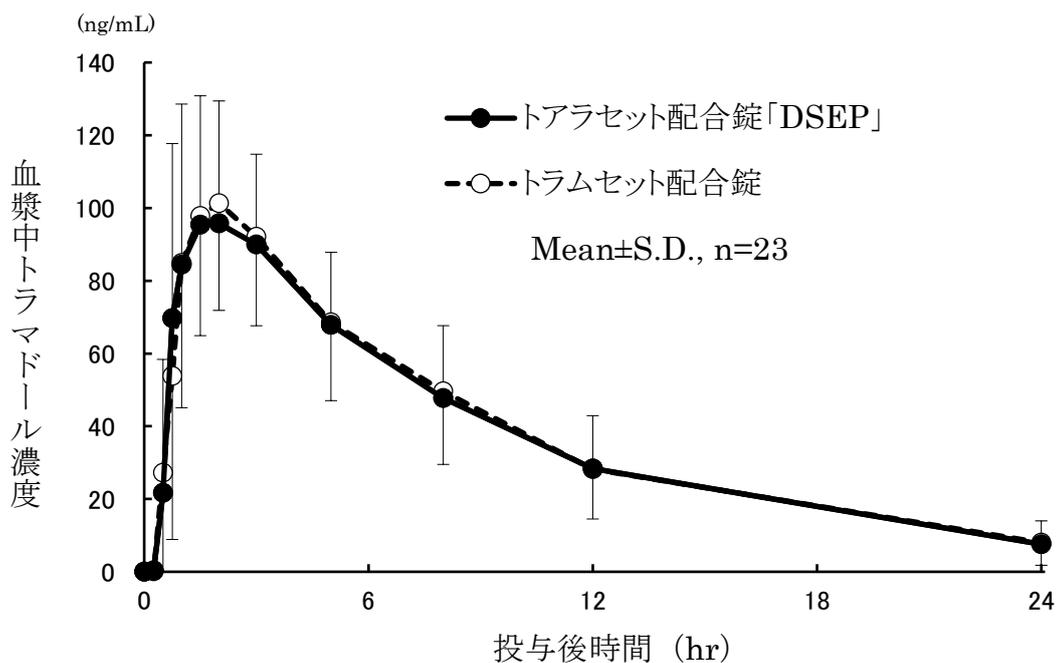
トアラセット配合錠「DSEP」とトラムセット配合錠を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（トラマドール塩酸塩として 37.5mg 及びアセトアミノフェンとして 325mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中トラマドール濃度及びアセトアミノフェン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、ガイドライン*の判定基準に適合し、両製剤は生物学的に同等であると判定された。

※ 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

血漿中濃度比較試験

トラマドール塩酸塩 37.5mg/アセトアミノフェン 325 mg 配合錠であるトアラセット配合錠「DSEP」（試験製剤）とトラムセット配合錠との生物学的同等性を検証することを目的に、健康成人男性を対象とした2剤2期クロスオーバー法による生物学的同等性試験を実施した。トラマドールにおける試験製剤と標準製剤の評価パラメータ（AUC₀₋₂₄及びCmax）の薬剤間差の90%信頼区間は、生物学的同等性の判定基準（ $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ ）を満たしており、アセトアミノフェンにおける試験製剤と標準製剤の評価パラメータ（AUC₀₋₁₂及びCmax）の薬剤間差の90%信頼区間は、生物学的同等性の判定基準（ $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ ）を満たしていたため、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

1. 血漿中トラマドール濃度推移



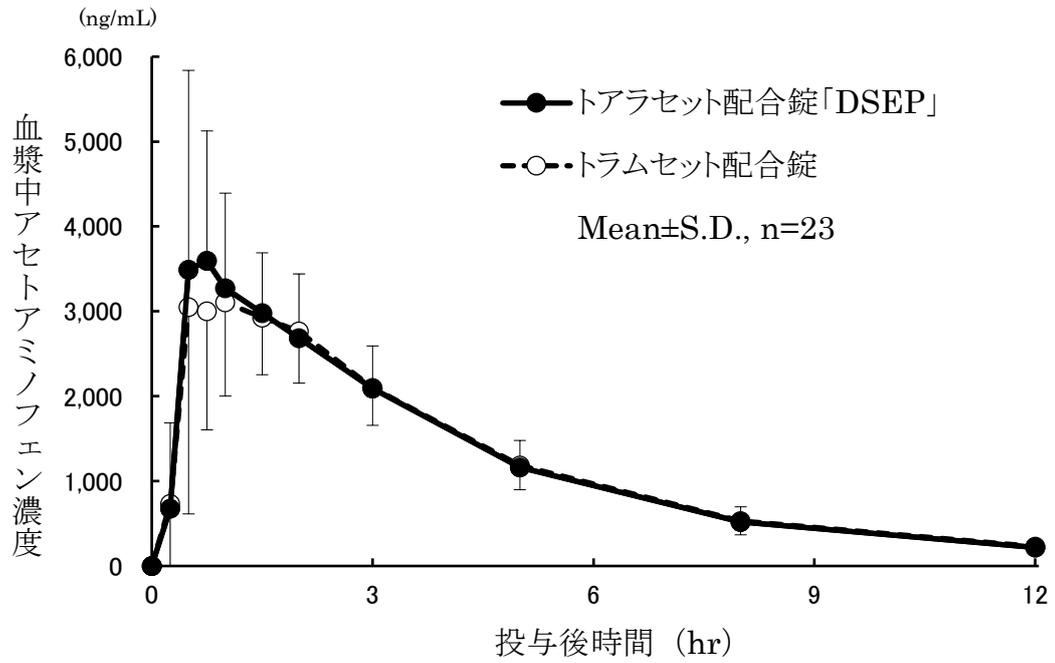
血漿中トラマドール濃度推移

血漿中トラマドールの薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	Kel (hr ⁻¹)
トアラセット配合錠「DSEP」	918.7±317.7	112.1±29.7	1.72±0.82	5.7±1.1	0.1263±0.0238
トラムセット配合錠	934.9±309.4	114.7±26.0	1.79±0.89	5.9±1.4	0.1248±0.0282

(Mean±S.D., n=23)

2. 血漿中アセトアミノフェン濃度推移



血漿中アセトアミノフェン濃度推移

血漿中アセトアミノフェンの薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₁₂ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	K _{el} (hr ⁻¹)
トアラセット配合錠「DSEP」	14972±2893	4552±1512	1.11±0.79	2.9±0.3	0.2456±0.0306
トラムセット配合錠	14814±2752	4360±1431	1.18±0.72	2.8±0.4	0.2472±0.0300

(Mean±S.D., n=23)