

# 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

## 生物学的同等性試験

「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、トラムセット配合錠を標準製剤とした生物学的同等性試験を実施した。

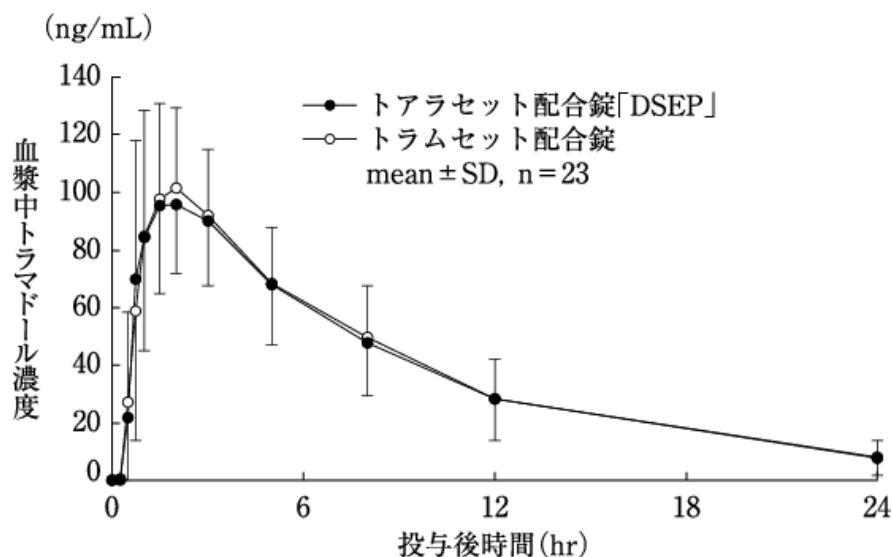
トアラセット配合錠「DSEP」とトラムセット配合錠を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（トラマドール塩酸塩として 37.5mg 及びアセトアミノフェンとして 325mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中（トラマドール及びアセトアミノフェン）濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、トラマドール濃度及びアセトアミノフェン濃度はいずれも  $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態 パラメータ	対数値の平均値の差の 90%信頼区間	
	トラマドール塩酸塩	アセトアミノフェン
AUC 注)	$\log(0.9504) \sim \log(1.0130)$	$\log(0.9855) \sim \log(1.0362)$
Cmax	$\log(0.9335) \sim \log(1.0117)$	$\log(0.9248) \sim \log(1.1764)$

注) トラマドール塩酸塩：AUC<sub>0-24</sub>、アセトアミノフェン：AUC<sub>0-12</sub>

### (1)トラマドール塩酸塩

血漿中トラマドール濃度の推移



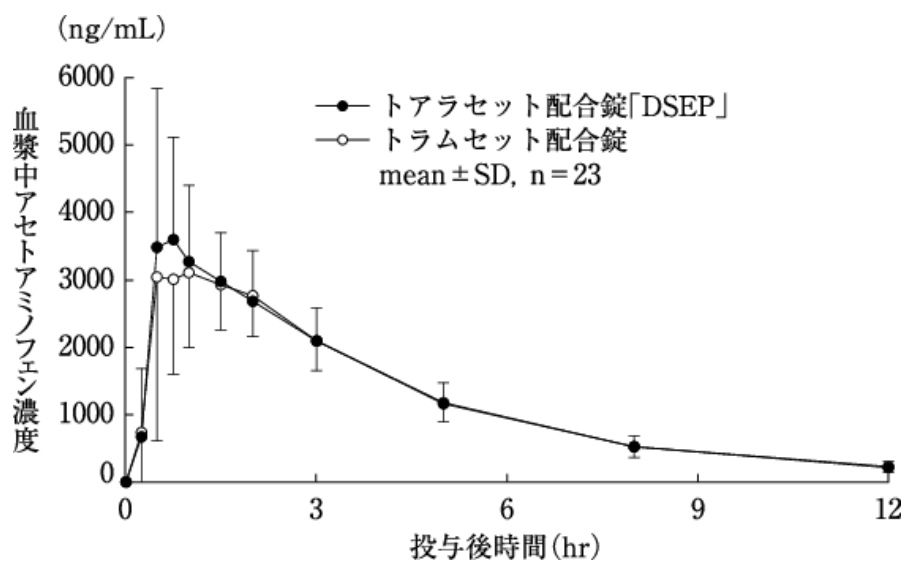
薬物動態パラメータ（トラマドール塩酸塩）

	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
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
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

(mean ± SD, n=23)

## (2)アセトアミノフェン

血漿中アセトアミノフェン濃度の推移



薬物動態パラメータ (アセトアミノフェン)

	AUC <sub>0-12</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
トアラセット配合錠「DSEP」	14972±2893	4552±1512	1.11±0.79	2.9±0.3
トラムセット配合錠	14814±2752	4360±1431	1.18±0.72	2.8±0.4

(mean ± SD, n=23)

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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。