

## タダラフィル錠2.5mgZA「JG」の生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

タダラフィル錠2.5mgZA「JG」は、タダラフィルを主薬とする前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤(ホスホジエステラーゼ5阻害剤)である。今回、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施し、標準製剤との生物学的同等性を検証した。

### 2. 試験方法

#### (1)被験者

健康成人男子

#### (2)投与・採血方法

試験製剤と標準製剤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2.5mg)を水150mLとともに絶食単回経口投与した。投与前10時間は絶食、投与後4時間は絶飲食とした。

投与前及び投与後10、20、30、45分、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、4.5、5、6、8、12、24、48及び72時間に採血を行い、遠心分離にて分離後、血漿を採取し測定検体とした。

#### (3)測定対象・方法

血漿中未変化体(タダラフィル)

液体クロマトグラフィー・タンデム質量分析法(LC-MS/MS法)

### 3. 試験結果

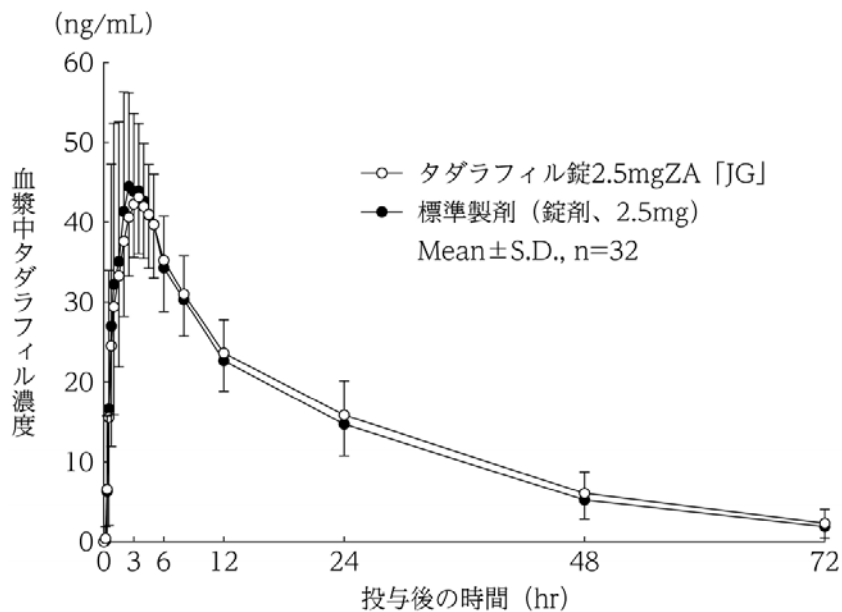


図 血漿中未変化体濃度推移

表1 薬物動態パラメータ(Mean±S.D., n=32)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-72</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
タダラフィル錠2.5mgZA「JG」	984.77±218.97	46.19±6.98	3.1±1.2	17.1±4.0
標準製剤(錠剤、2.5mg)	936.06±207.17	51.50±9.18	2.2±1.2	16.1±3.3

AUC<sub>0-72</sub>: 0~72時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、C<sub>max</sub>: 最高血漿中濃度、T<sub>max</sub>: 最高血漿中濃度到達時間、T<sub>1/2</sub>: 消失半減期  
 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、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。

表2 同等性の判定結果

試験製剤と標準製剤の対数値	AUC <sub>0-72</sub>	C <sub>max</sub>
平均値の差	log(1.0508)	log(0.9014)
平均値の差の90%信頼区間	log(1.0139)~log(1.0892)	log(0.8708)~log(0.9329)

4. 結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施し、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両剤のAUC<sub>0-72</sub>及びC<sub>max</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間はlog(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、タダラフィル錠2.5mgZA「JG」と標準製剤の生物学的同等性が確認された。

令和2年4月

001