

タダラフィル錠5mgZA「JG」の生物学的同等性試験

1. 試験目的

タダラフィル錠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

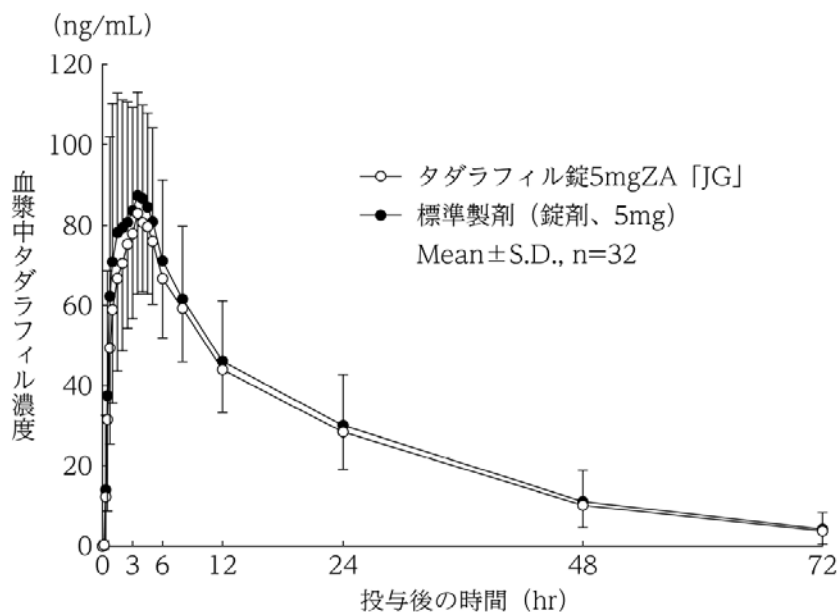


図 血漿中未変化体濃度推移

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 ₀₋₇₂ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
タダラフィル錠5mgZA「JG」	1798.43±500.33	88.00±17.28	2.9±1.1	15.6±4.2
標準製剤(錠剤、5mg)	1923.01±695.71	102.91±23.10	2.3±1.4	15.8±4.4

AUC₀₋₇₂: 0~72時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、C_{max}: 最高血漿中濃度、T_{max}: 最高血漿中濃度到達時間、T_{1/2}: 消失半減期
 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、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 ₀₋₇₂	C _{max}
平均値の差	log(0.9533)	log(0.8591)
平均値の差の90%信頼区間	log(0.9122)~log(0.9964)	log(0.8197)~log(0.9005)

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AUC₀₋₇₂及びC_{max}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