

【トアラセット配合錠「ケミファ」】  
生物学的同等性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

トアラセット配合錠「ケミファ」と標準製剤の生物学的同等性を検討するため、「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）」に従い試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：トアラセット配合錠「ケミファ」

標準製剤：トラムセット配合錠

● 試験方法

トアラセット配合錠「ケミファ」と標準製剤を、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 37.5mg 及びアセトアミノフェン 325mg）を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を測定した。

● 結果

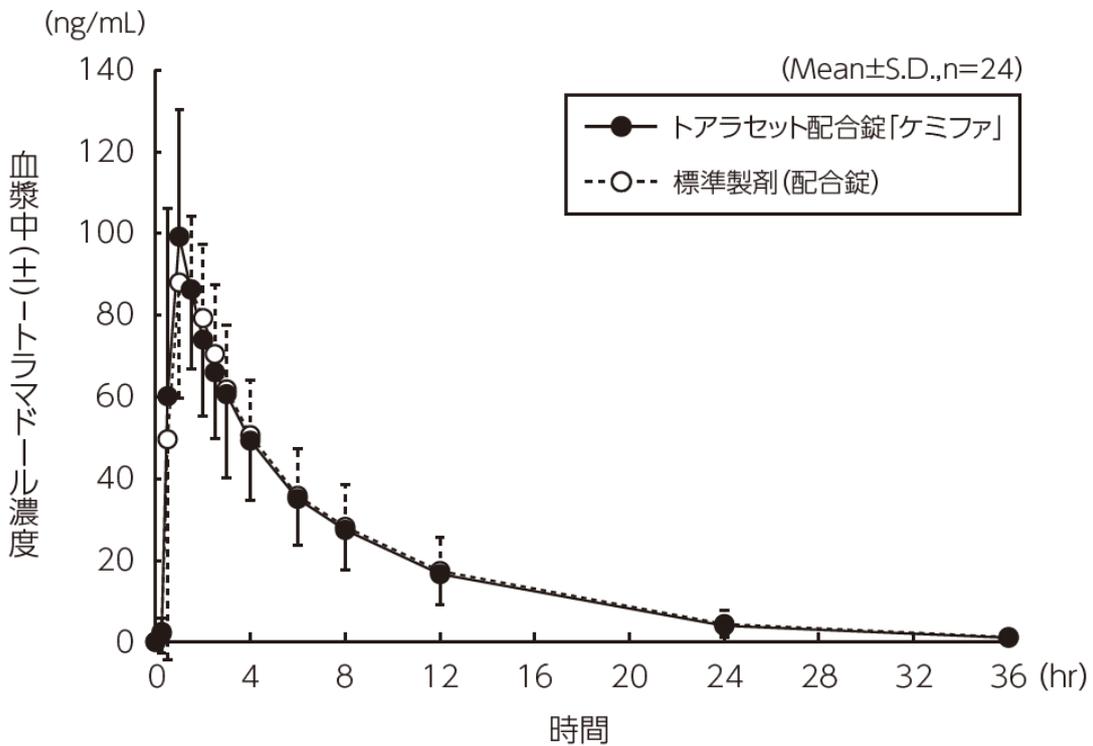


図 1 (±)-トラマドールの血漿中濃度推移

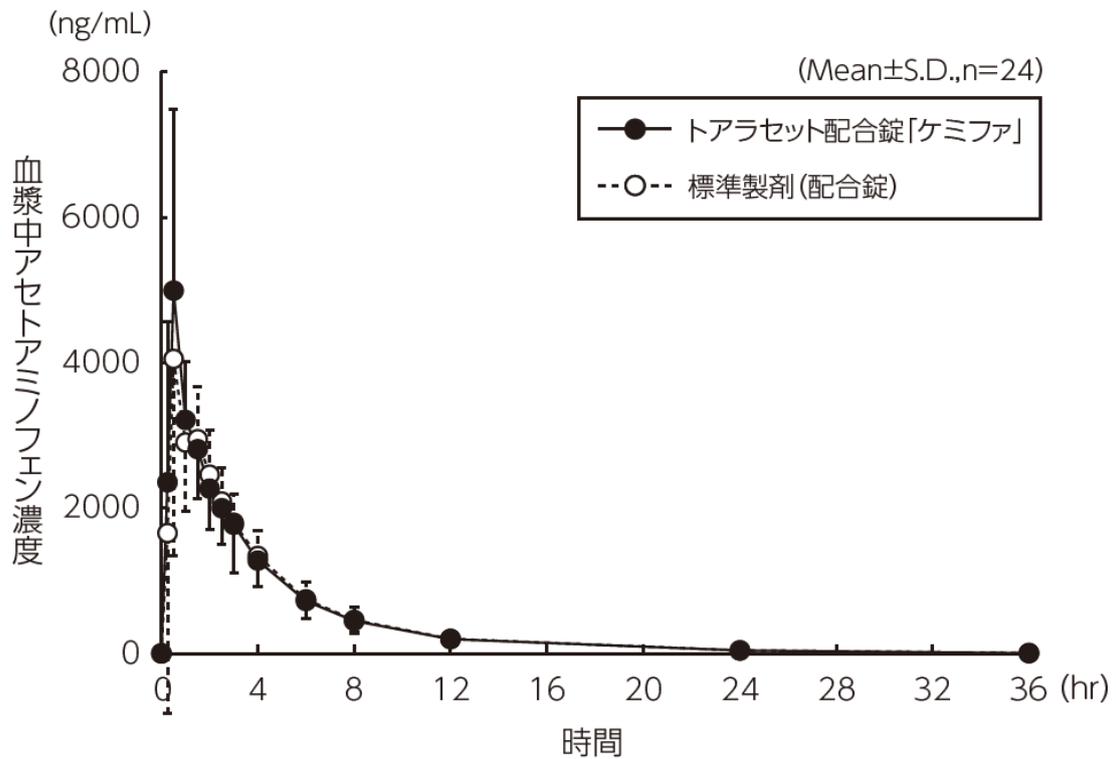


図2 アセトアミノフェンの血漿中濃度推移

		判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC <sub>0→36</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
(±) - トラ マドール※	トアラセット配合錠 「ケミファ」	644.5 ±199.7	112.6 ±23.9	1.1 ±0.5	5.39 ±1.35
	標準製剤 (配合錠)	658.8 ±207.4	109.9 ±23.8	1.3 ±0.6	5.52 ±1.32
アセトアミ ノフェン	トアラセット配合錠 「ケミファ」	15653.1 ±3508.1	5515.4 ±1799.7	0.9 ±0.7	4.55 ±0.79
	標準製剤 (配合錠)	15470.8 ±3395.9	5174.2 ±2061.3	1.0 ±0.7	4.66 ±0.84

(Mean±S.D., n=24)

※鏡像異性体 ((+) - 体及び (-) - 体) の合算

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。

● 結論

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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

日本薬品工業株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）

2018年8月作成