

2020 年 9 月作成（第 1 版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

トアラセット[®]配合錠「共創未来」の 生物学的同等性試験について

共創未来ファーマ株式会社

<概要>

「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）及び「医療用配合剤の後発医薬品の生物学的同等性試験について Q&A」（平成 24 年 2 月 29 日付事務連絡）（以下、ガイドライン）に従い、トアラセット®配合錠「共創未来」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（それぞれ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単回経口投与して血漿中未変化体濃度（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、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) ～log (1.25) の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

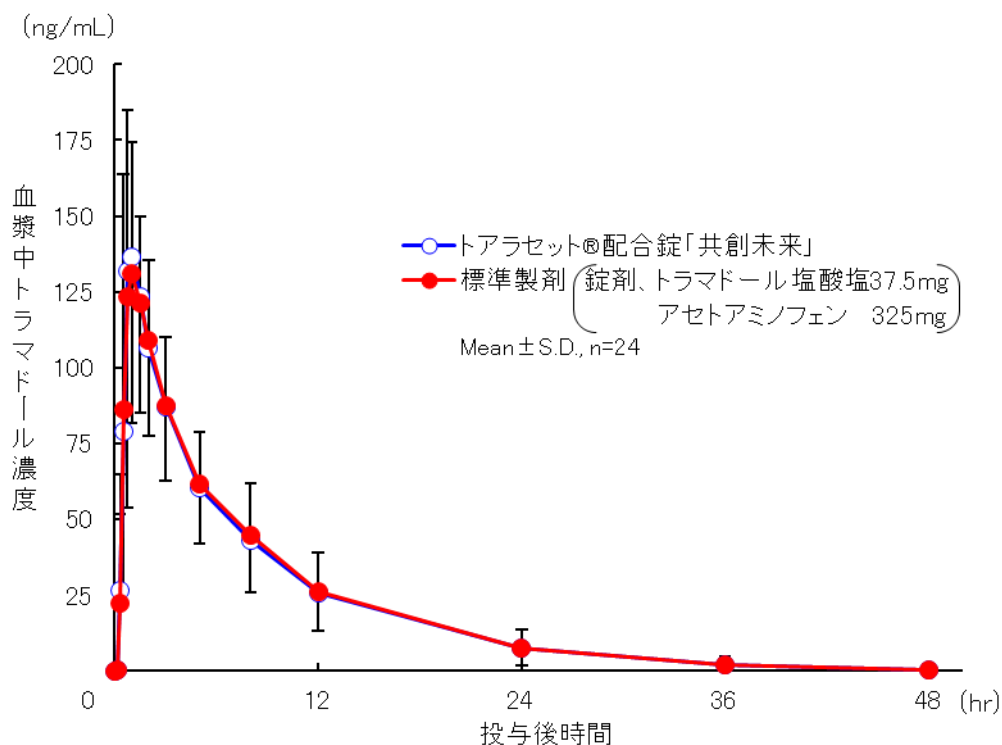
<試験結果>

1) 血漿中トラマドール濃度

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→48} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
トアラセット®配合錠「共創未来」	997.208 ± 370.869	160.631 ± 35.370	1.05 ± 0.43	5.98 ± 1.13
標準製剤 (錠剤、トラマドール塩酸塩 37.5mg アセトアミノフェン 325mg)	1008.295 ± 376.691	165.726 ± 51.911	1.14 ± 0.63	5.97 ± 1.20

(Mean ± S.D., n=24)



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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。

両剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間

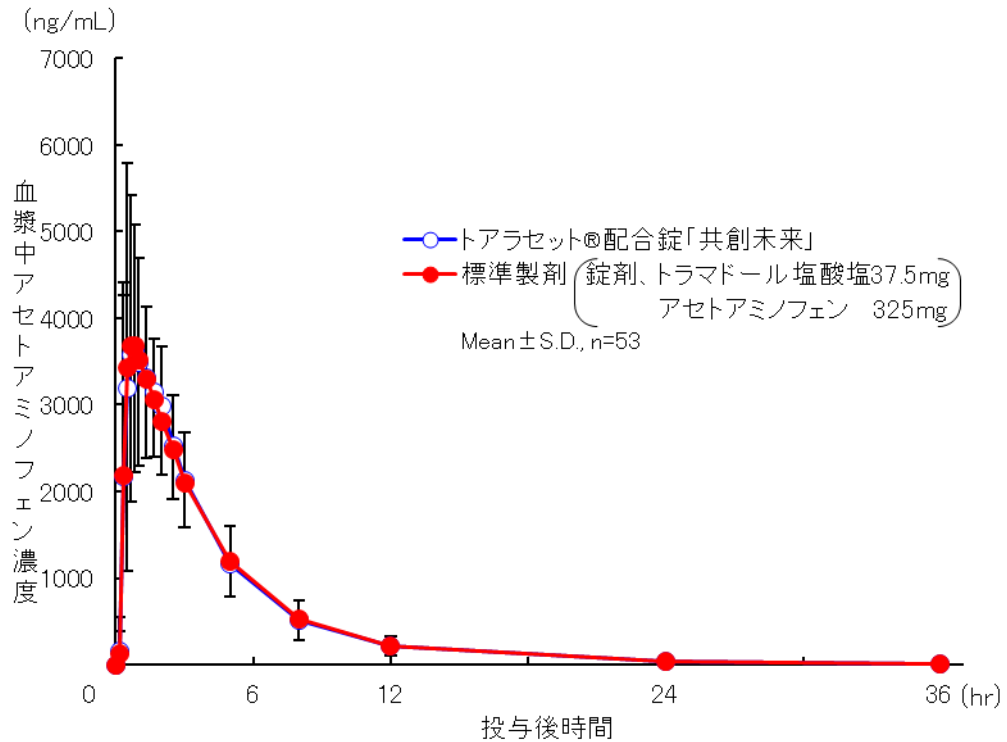
パラメータ	AUC _{0→48}	Cmax
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9657)～log(1.0154)	log(0.8906)～log(1.1001)

2) 血漿中アセトアミノフェン濃度

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→36} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
トアラセット®配合錠「共創未来」	17220 ± 5158	4815 ± 1407	0.97 ± 0.58	3.89 ± 1.62
標準製剤 (錠剤、トラマドール塩酸塩 37.5mg アセトアミノフェン 325mg)	17270 ± 4837	4826 ± 1571	1.02 ± 0.82	4.21 ± 1.87


(Mean ± S.D., n=53)



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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間

パラメータ	AUC _{0→36}	C _{max}
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9736)~log(1.0147)	log(0.9249)~log(1.1064)

製造販売元
 共創未来ファーマ株式会社
 東京都品川区広町 1-4-4

A000000272