

生物学的同等性試験

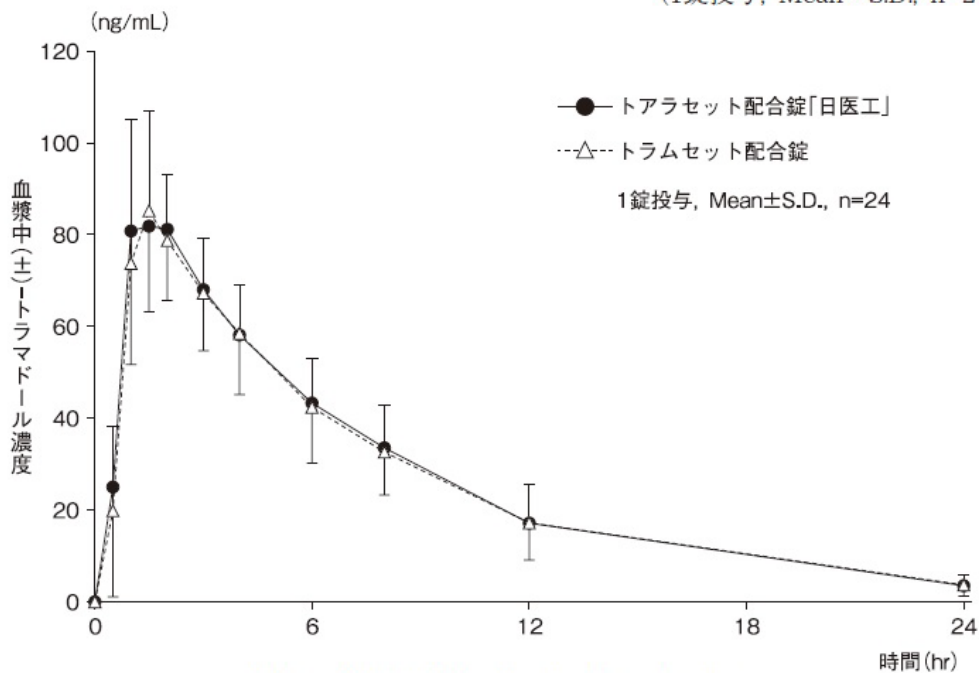
トアラセット配合錠「日医工」

トアラセット配合錠「日医工」及び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単回経口投与して血漿中（±）-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、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、（±）-トラマドール及びアセトアミノフェンともにlog（0.80）～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 ((±) -トラマドール)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
トアラセット配合錠「日医工」	655.66±173.52	93.46±17.06	1.56±0.70	4.87±1.01
トラムセット配合錠	646.30±162.20	91.11±17.98	1.63±0.68	5.22±1.80

(1錠投与, Mean±S.D., n=24)

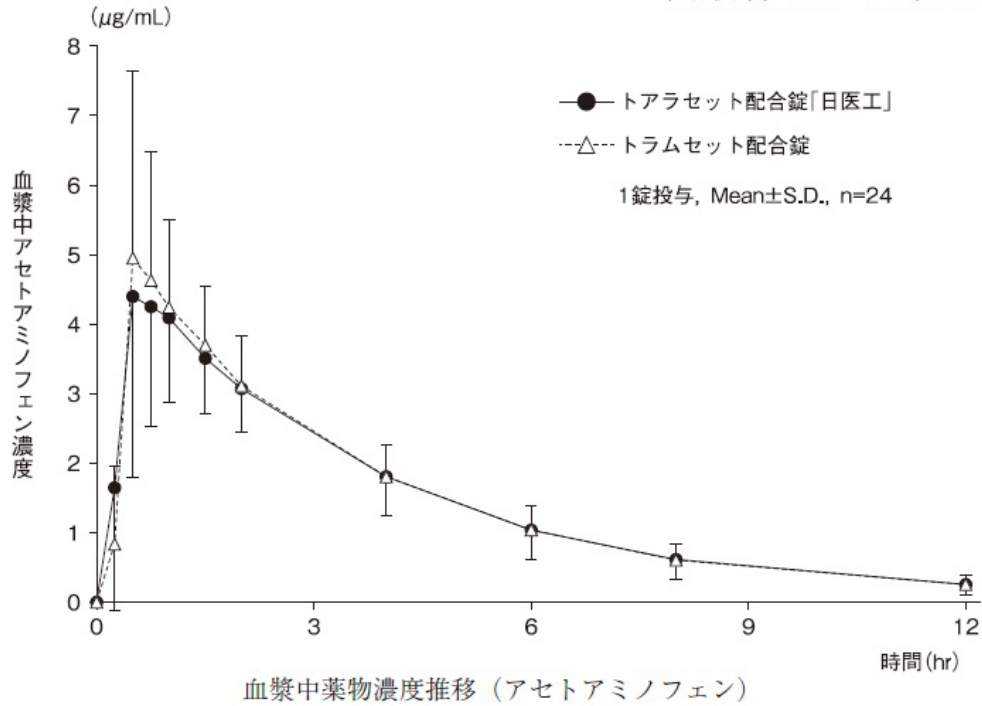


血漿中薬物濃度推移 ((±) -トラマドール)

薬物動態パラメータ (アセトアミノフェン)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→12} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
トアラセット配合錠「日医工」	17.72 ± 4.00	5.47 ± 1.57	0.92 ± 0.77	2.84 ± 0.55
トラムセット配合錠	17.94 ± 4.75	5.75 ± 2.03	0.81 ± 0.45	2.79 ± 0.42

(1錠投与, Mean ± S.D., n=24)



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。