日医工株式会社
NICHI-IKO 富山市総曲輪一丁目6番21
2024 年 11 月作成

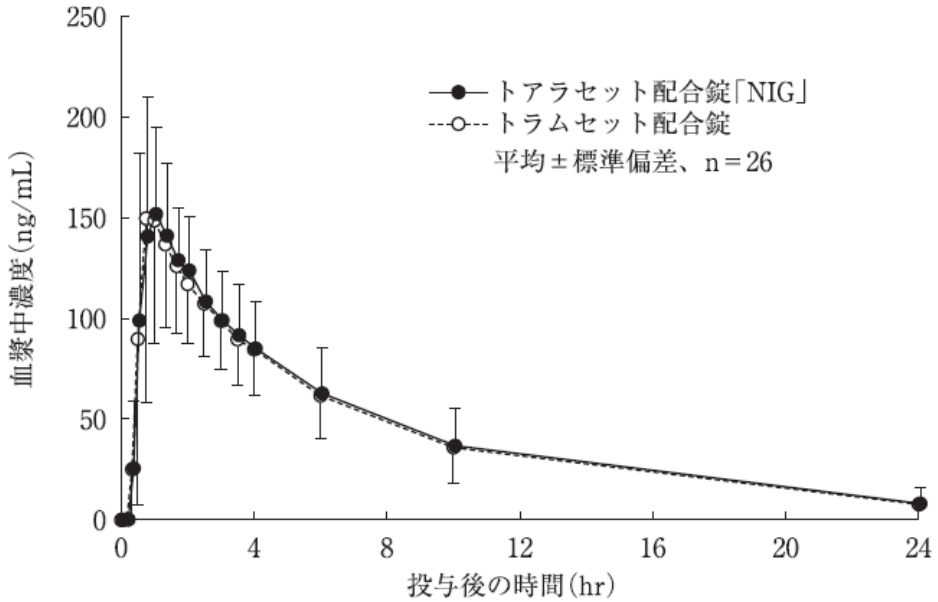
製造販売元：日医工岐阜工場株式会社

生物学的同等性試験

トアラセット配合錠「NIG」

トアラセット配合錠「NIG」と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 37.5mg、アセトアミノフェン 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、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。

・トラマドール

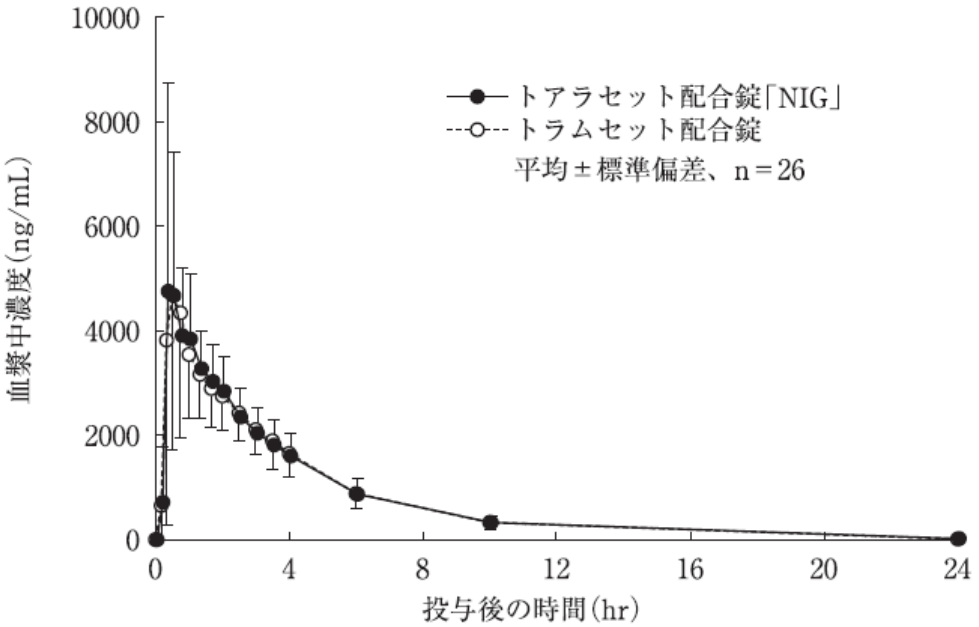


薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	$AUC_{0\text{-}24}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
トアラセット配合錠「NIG」	37.5	1079.115 ±368.126	181.656 ±48.465	1.15 ±0.73	5.66 ±1.69
トラムセット配合錠	37.5	1056.930 ±357.059	194.829 ±60.730	1.24 ±0.81	5.59 ±1.77

（平均±標準偏差、n＝26）

・アセトアミノフェン



薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	$AUC_{0\text{-}24}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
トアラセット配合錠「NIG」	325	18056.226 ±4543.979	6565.727 ±3038.367	0.90 ±0.65	3.03 ±1.28
トラムセット配合錠	325	17982.807 ±4589.986	6589.890 ±2942.925	0.92 ±0.94	2.77 ±0.93

(平均±標準偏差、n=26)

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。