

生物学的同等性試験

慢性疼痛／抜歯後疼痛治療剤

トアラセット®配合錠「EE」

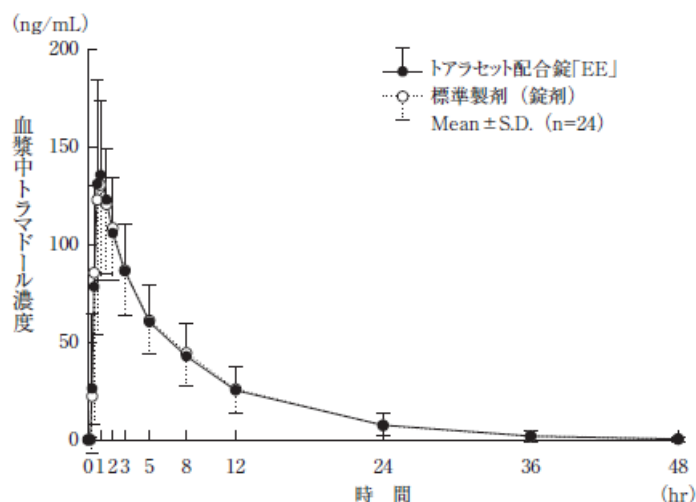
1錠中トラマドール塩酸塩 37.5mg, アセトアミノフェン 325mg

トアラセット配合錠「EE」と標準製剤（錠剤）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）健康成人男性に絶食下単回経口投与して血漿中のトラマドール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, C_{max}）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

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-48hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
トアラセット配合錠「EE」	997.2 ± 370.9	160.6 ± 35.4	1.1 ± 0.4	6.0 ± 1.1
標準製剤（錠剤）	1008.3 ± 376.7	165.7 ± 51.9	1.1 ± 0.6	6.0 ± 1.2

(Mean ± S.D., n=24)

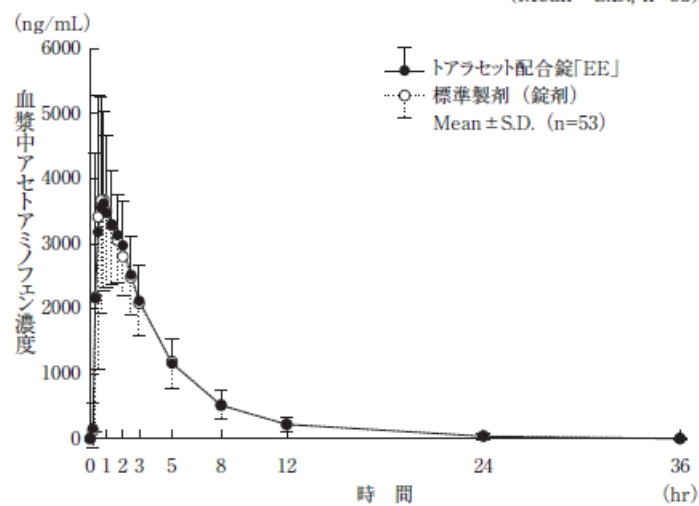


1錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移

アセトアミノフェン

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-36hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
トアラセット 配合錠「EE」	17220 ± 5158	4815 ± 1407	1.0 ± 0.6	3.9 ± 1.6
標準製剤 (錠剤)	17270 ± 4837	4826 ± 1571	1.0 ± 0.8	4.2 ± 1.9

(Mean ± S.D., n=53)



1錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移

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。