

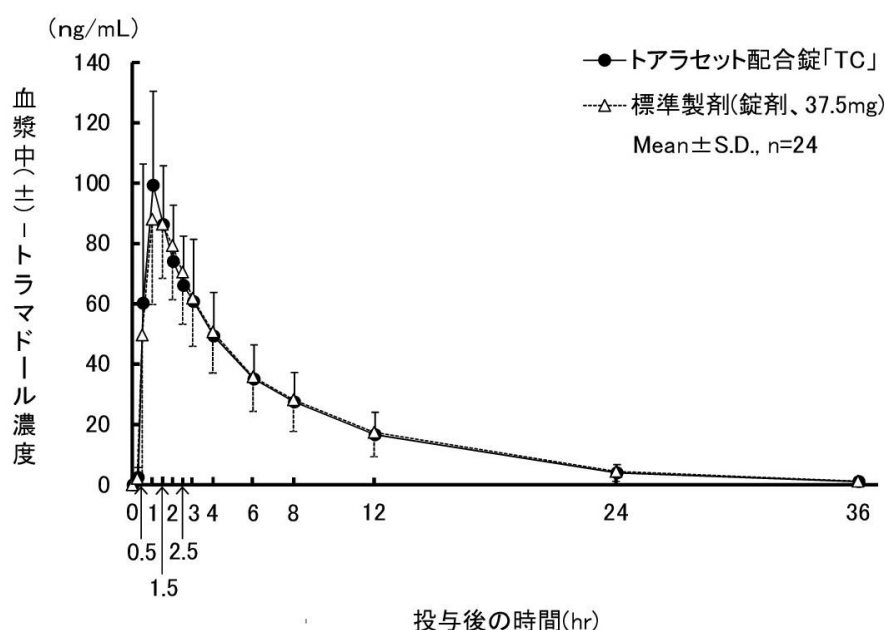
# トアラセット配合錠「TC」の生物学的同等性試験

健常成人男子24名を1群12名の2群に分け、トアラセット配合錠「TC」及び標準製剤を、それぞれ1錠（トラマドール塩酸塩として37.5mg、アセトアミノフェンとして325mg）絶食後単回経口投与し、2剤2期クロスオーバー法により両製剤の血漿中(±)-トラマドール濃度及び血漿中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)について統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

また、副次評価項目としてトラマドールの活性代謝物である(±)-M1についても血漿中濃度を測定した。

## 1) 血漿中(±)-トラマドール濃度

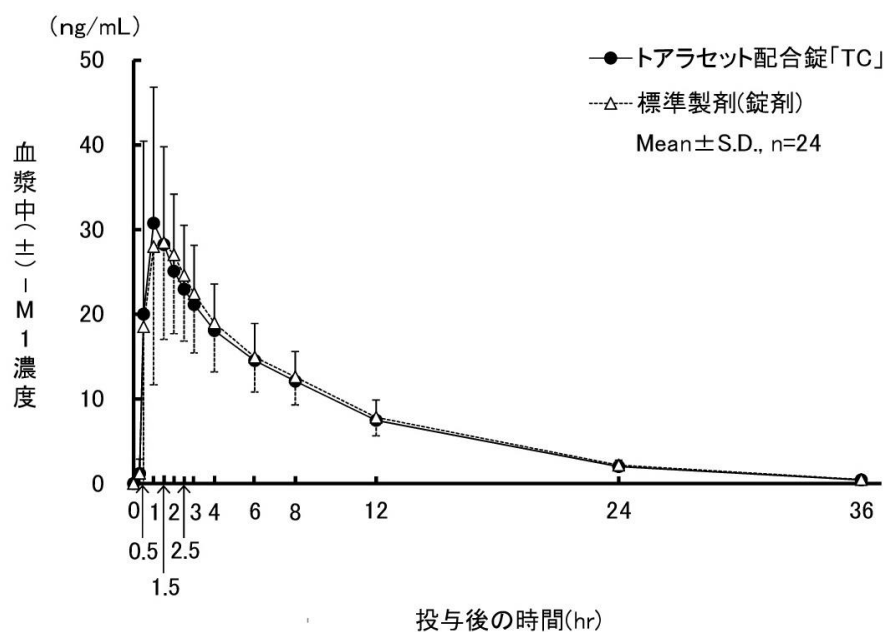


## 薬物動態学的パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0~36</sub> (ng/mL·hr)
トアラセット 配合錠「TC」	112.6 ±23.9	1.1 ±0.5	5.39 ±1.35	644.5 ±199.7
標準製剤 (錠剤、37.5mg)	109.9 ±23.8	1.3 ±0.6	5.52 ±1.32	658.8 ±207.4

(Mean±S. D., n=24)

## 2) 血漿中(±)-M1 濃度 (副次評価項目)

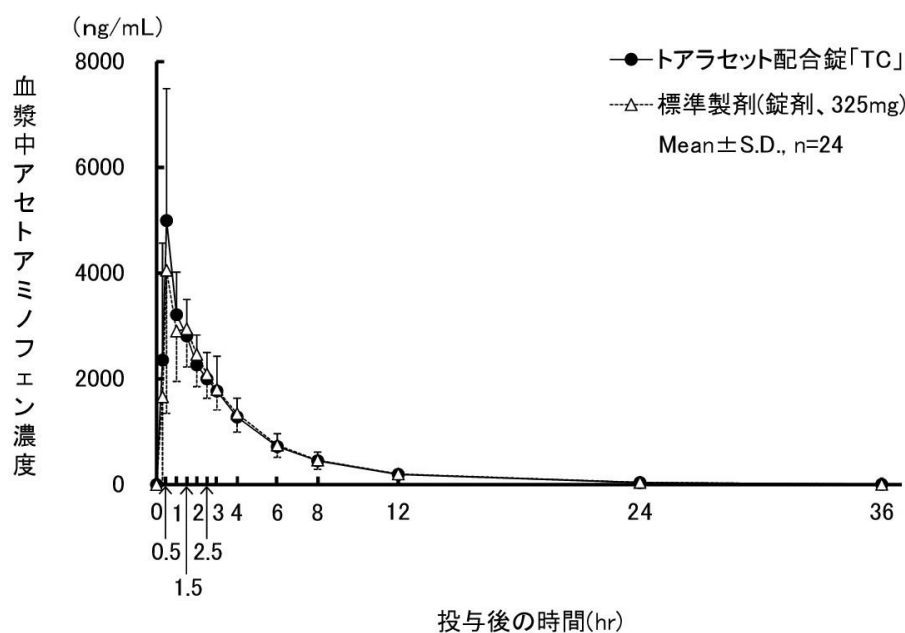


## 薬物動態学的パラメータ

	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0~36</sub> (ng/mL·hr)
トアラセット 配合錠「TC」	34.3 ±16.9	1.3 ±0.6	6.15 ±1.26	255.9 ±67.1
標準製剤 (錠剤)	34.0 ±16.7	1.4 ±0.7	6.33 ±1.37	265.5 ±69.6

(Mean ± S. D., n=24)

## 3) 血漿中アセトアミノフェン濃度



## 薬物動態学的パラメータ

	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0~36</sub> (ng/mL·hr)
トアラセット 配合錠「TC」	5515.4 ±1799.7	0.9 ±0.7	4.55 ±0.79	15653.1 ±3508.1
標準製剤 (錠剤、325mg)	5174.2 ±2061.3	1.0 ±0.7	4.66 ±0.84	15470.8 ±3395.9

(Mean ± S. D., n=24)

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。

(2018年10月作成)