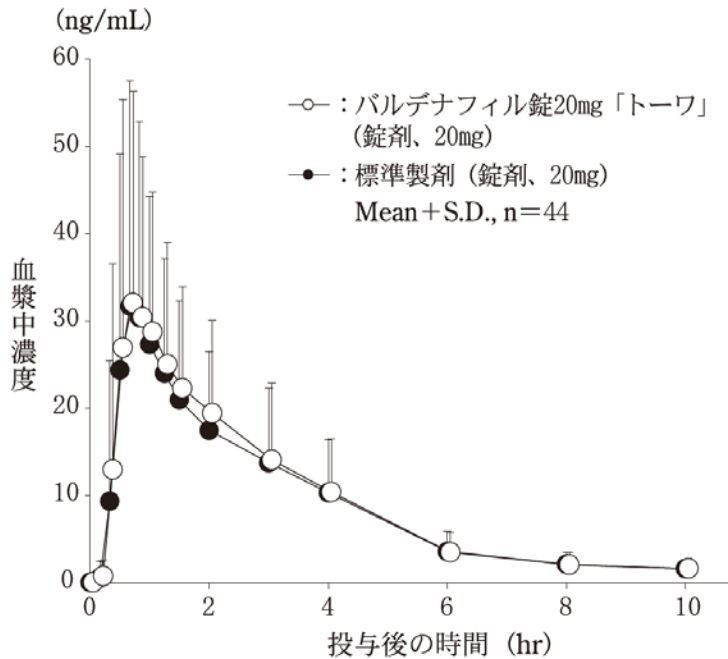


## バルデナフィル錠 20mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

バルデナフィル錠 20mg「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（バルデナフィルとして 20mg）健康成人男子（n=44）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、いずれも  $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>1)</sup>。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>10</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
バルデナフィル錠 20mg「トーワ」 (錠剤, 20mg)	94.6 ± 54.9	39.91184 ± 26.50006	0.875 ± 0.491	2.718 ± 0.730
標準製剤 (錠剤, 20mg)	90.7 ± 49.3	39.24401 ± 25.24433	0.979 ± 0.660	2.758 ± 0.837

(Mean ± S. D., n=44)

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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC <sub>10</sub>	Cmax
平均値の差	$\log(1.0214)$	$\log(0.9991)$
平均値の差の 90%信頼区間	$\log(0.9576) \sim \log(1.0895)$	$\log(0.8866) \sim \log(1.1260)$

1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験