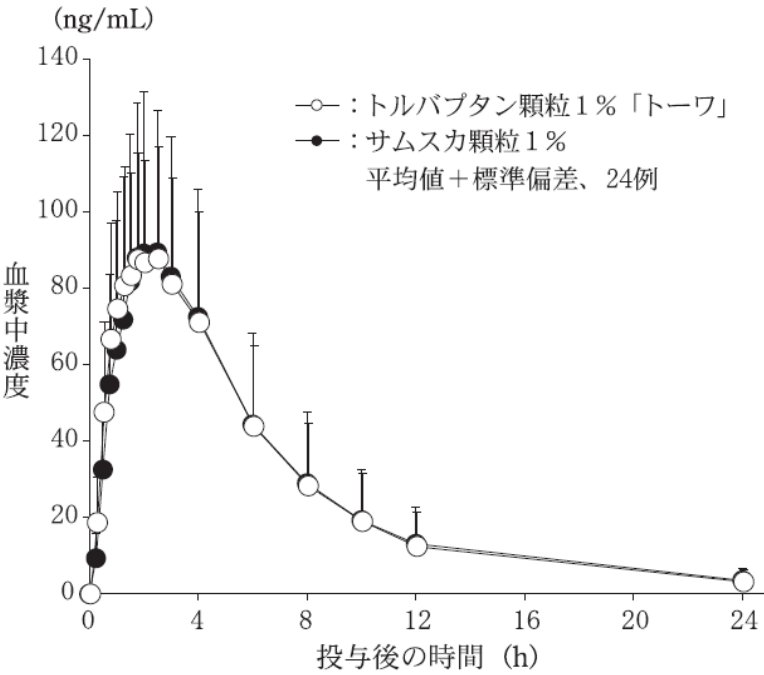


トルバプタン顆粒 1%「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

トルバプタン顆粒 1%「トーワ」とサムスカ顆粒 1%を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1.5g（トルバプタンとして 15mg）健康成人男子に絶食（n=24）及び食後（n=20）単回経口投与して血漿中 S-トルバプタン（S 体）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、いずれも 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。¹⁾

(1) 絶食投与



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{24h} (ng・h/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (h)	t _{1/2} (h)
トルバプタン顆粒1%「トーワ」	646±271	103.1±28.6	1.969±0.838	5.37±1.56
サムスカ顆粒1%	648±329	99.3±38.8	2.021±0.847	5.49±1.57

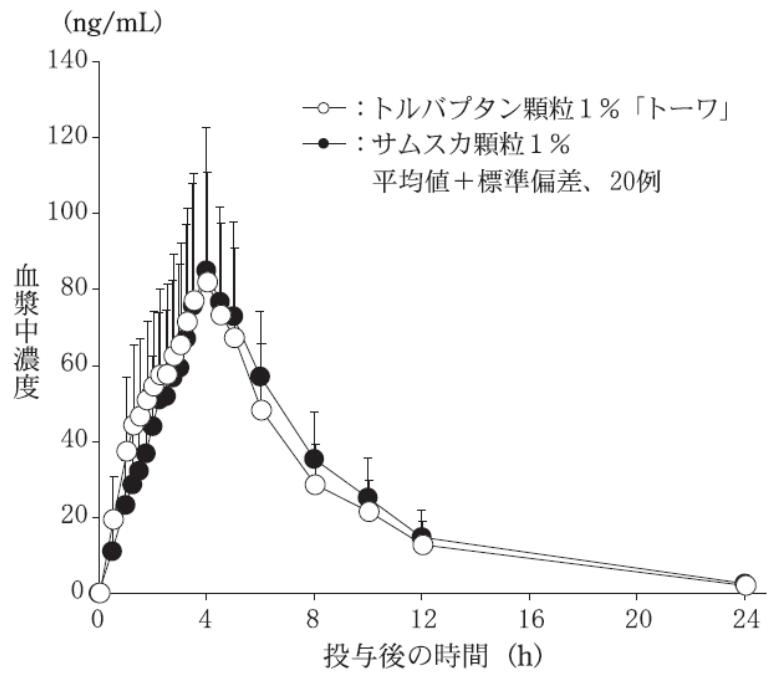
(平均値±標準偏差、24例)

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。

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 _{24h}	C _{max}
平均値の差	log(1.0012)	log(1.0510)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9402)～log(1.0662)	log(0.9545)～log(1.1571)

(2) 食後投与



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{24h} (ng・h/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (h)	t _{1/2} (h)
トルバプタン顆粒1%「トーフ」	582±201	87.4±31.8	4.038±0.722	3.960±0.885
サムスカ顆粒1%	611±198	92.4±34.5	4.175±0.778	4.016±0.925

(平均値±標準偏差、20例)

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。

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 _{24h}	C _{max}
平均値の差	log(0.9422)	log(0.9435)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.8796)～log(1.0094)	log(0.8708)～log(1.0223)