

## イブプロフェン錠200mg「タイヨー」の 生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

イブプロフェン錠200mg「タイヨー」は、イブプロフェンを主薬とする抗炎症・鎮痛・解熱剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施したので報告する。

### 2. 試験方法

被験者：健康成人男子

投与方法：クロスオーバー法 水150mLと共に絶食単回経口投与

投与量：1錠(イブプロフェンとして200mg)

標準製剤：イブプロフェン200mg 錠剤

測定対象：血漿中未変化体濃度

測定方法：HPLC法

### 3. 試験結果

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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

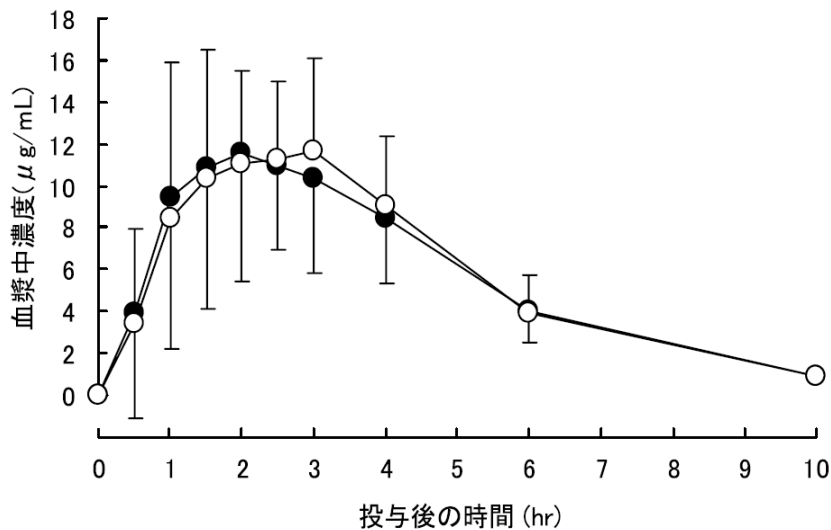


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=20、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=20、平均±標準偏差)

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-10</sub> (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
自社製剤	200	58.32±16.06	15.39±3.78	2.28±1.02	1.86±0.33
標準製剤	200	57.72±13.42	15.22±3.10	1.98±0.98	1.86±0.25

AUC<sub>0-10</sub>：0～10時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、Cmax：最高血漿中濃度

Tmax：最高血漿中濃度到達時間、T<sub>1/2</sub>：消失半減期

表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC <sub>0-10</sub>
90%信頼区間	$\log(0.8810) \sim \log(1.1358)$	$\log(0.9266) \sim \log(1.0763)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

図2-1 各被験者の血漿中濃度推移

○：イブプロフェン錠200mg「タイヨー」、●：標準製剤

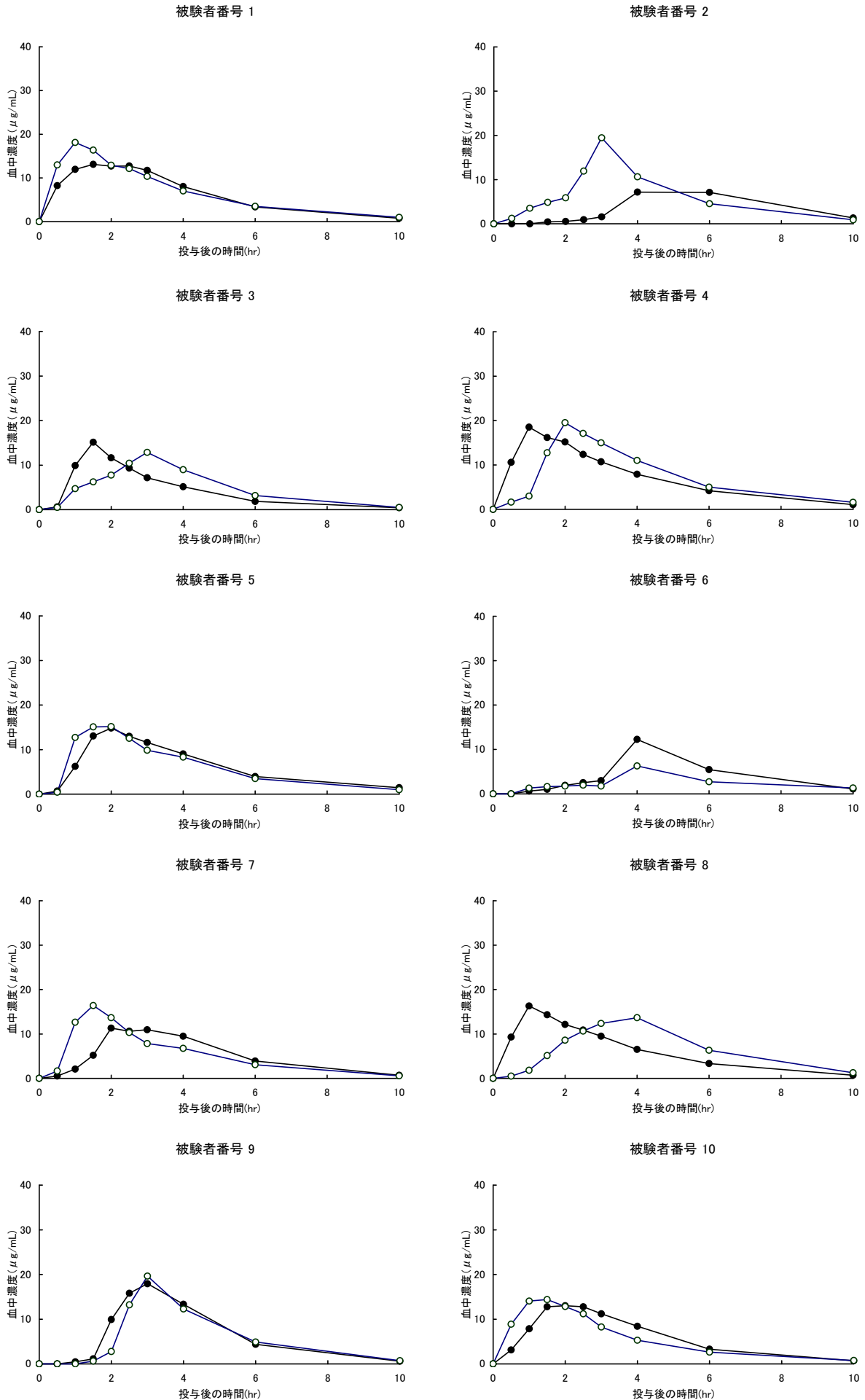


図2-2 各被験者の血漿中濃度推移

○：イブプロフェン錠200mg「タイヨー」、●：標準製剤

