

## イブプロフェン錠100mg「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100mg「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100mL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100mg)

標準製剤：科研製薬(株)製造 ブルフェン錠

(現在の製造販売名・会社と異なる場合があります)

試験実施期間：平成6年2月7日～平成6年8月18日

測定対象：血清中未変化体濃度

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)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

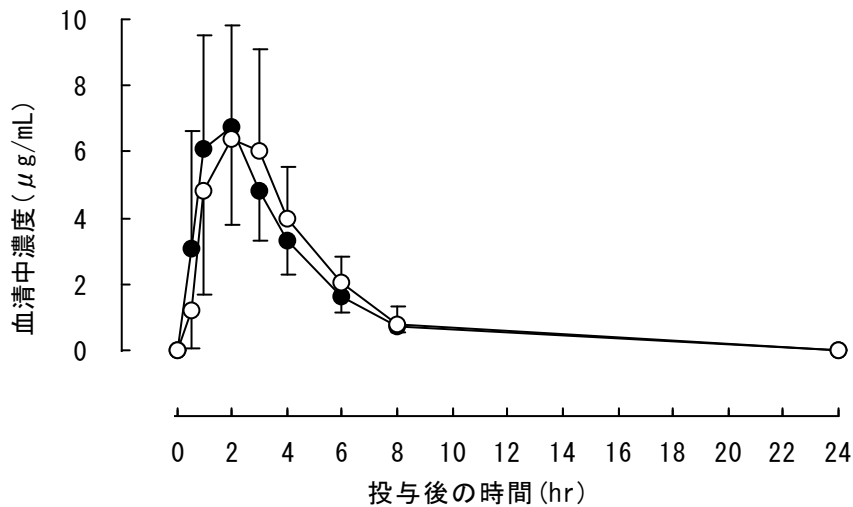


図1 平均血清中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=14、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ(n=14、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC <sub>0-24</sub> (μg・hr/mL)	Cmax(μg/mL)	Tmax(hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
自社製剤	100	33.61±9.53	7.53±2.48	2.6±0.9	2.13±0.57
標準製剤	100	32.15±9.11	7.38±2.76	1.9±0.6	1.82±0.35

AUC<sub>0-24</sub>：0～24時間の血清中濃度－時間曲線下面積、Cmax：最高血清中濃度

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

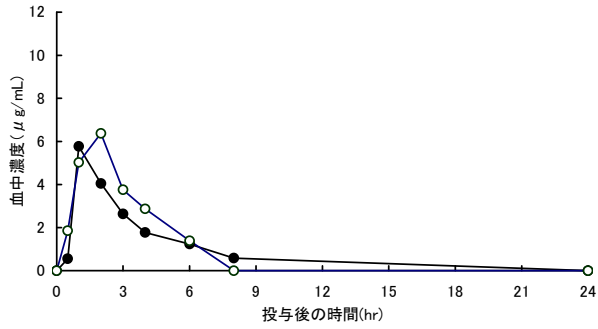
表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC <sub>0-24</sub>
母平均の比	1.04	1.04
90%信頼区間	log(0.96)～log(1.13)	log(0.93)～log(1.16)
判定基準 log(0.80)～log(1.25)	適合	適合

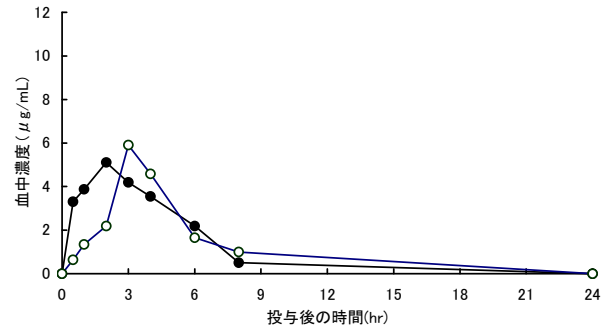
図2-1 各被験者の血清中濃度推移

○：イブプロフェン錠100mg「タイヨー」、●：ブルフェン錠

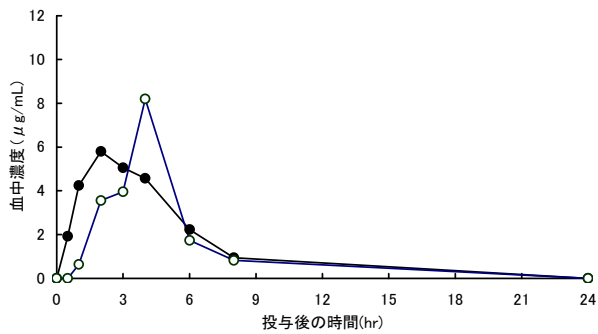
被験者番号 1



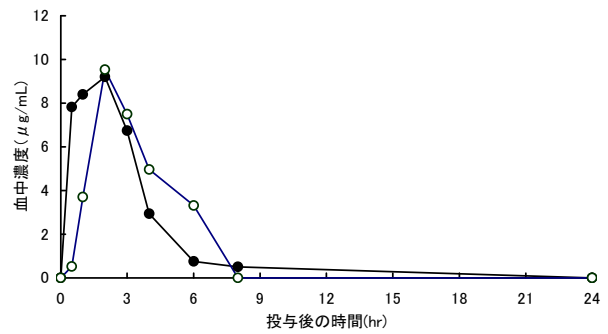
被験者番号 2



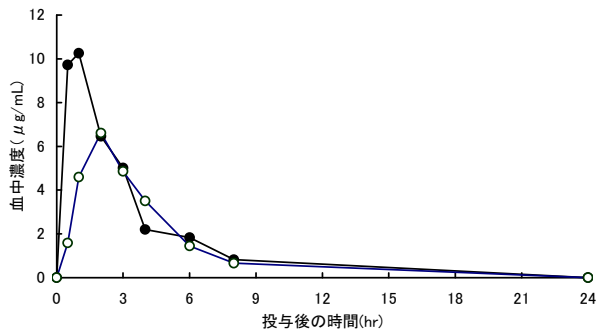
被験者番号 3



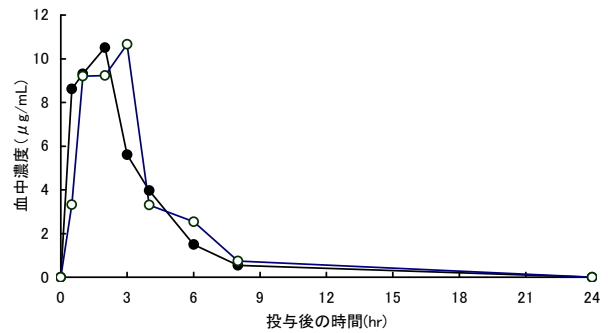
被験者番号 4



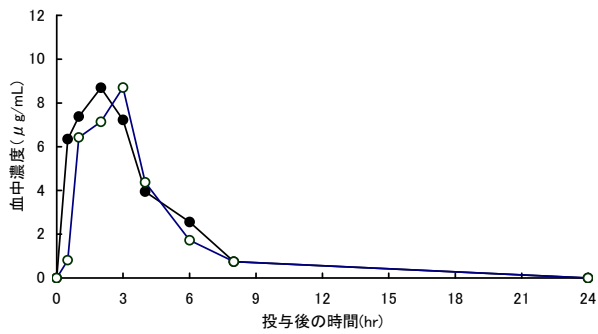
被験者番号 5



被験者番号 6



被験者番号 7



被験者番号 8

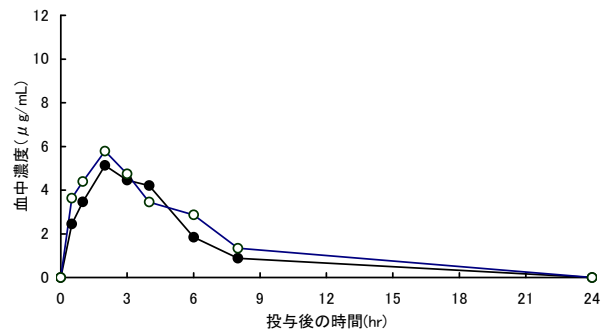
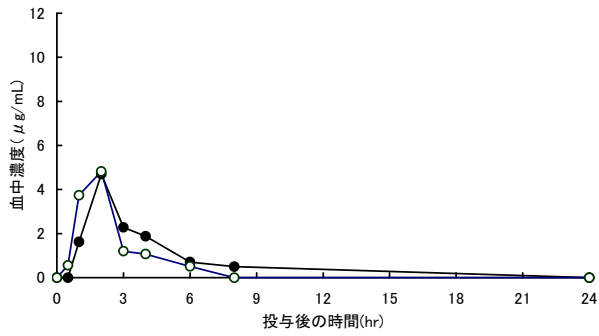


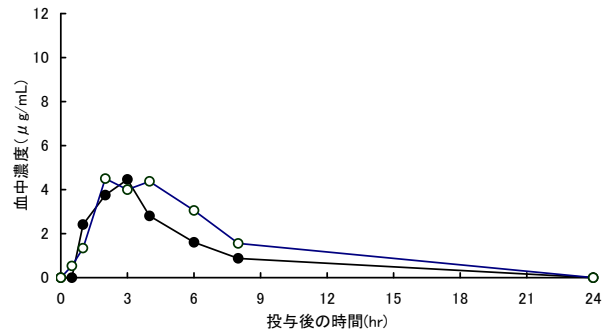
図2-2 各被験者の血清中濃度推移

○：イブプロフェン錠100mg「タイヨー」、●：ブルフェン錠

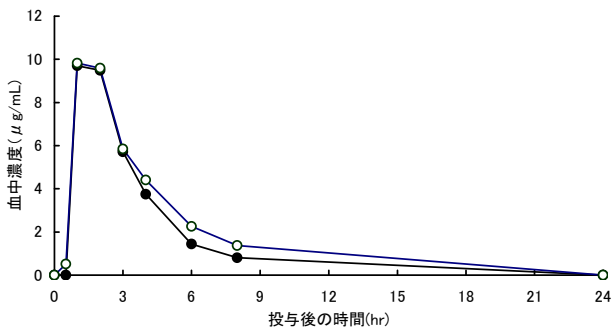
被験者番号 9



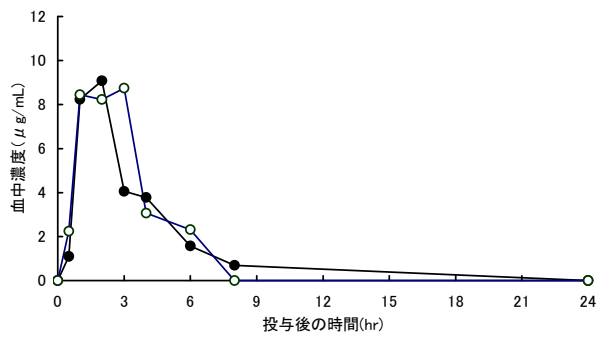
被験者番号 10



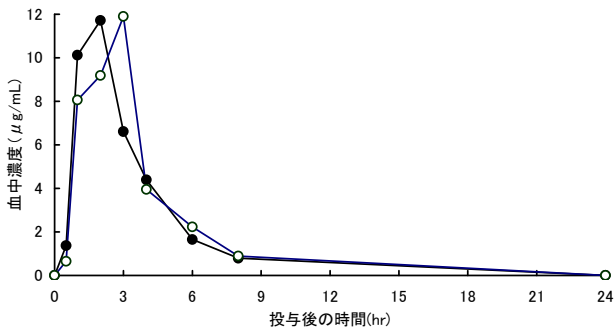
被験者番号 11



被験者番号 12



被験者番号 13



被験者番号 14

