

イブリフラボン細粒40%「タイヨー」の生物学的同等性試験

試験実施期間：平成5年9月1日～平成5年11月30日

1. 試験目的

イブリフラボン細粒40%「タイヨー」は、イブリフラボンを主薬とする骨粗鬆症治療剤である。今回、本剤の生物学的同等性試験を実施した。すなわち、武田薬品工業(株)製のオステン錠を標準製剤として健康成人に経口投与し、血漿中未変化体濃度を測定したので報告する。

2. 試験方法

(1) 被験者

健康成人男子を被験者とした。

(2) 投与・採血方法

クロスオーバー法により、イブリフラボン細粒40%「タイヨー」0.5g又はオステン錠1錠(イブリフラボンとして200mg)を絶食下経口投与した。所定の時間に採血を実施し、血漿を分取後、測定検体とした。

3. 血漿中濃度測定結果

イブリフラボン細粒40%「タイヨー」又はオステン錠を投与した後の平均血漿中濃度推移並びに薬物速度論的パラメータを図及び表に示す。

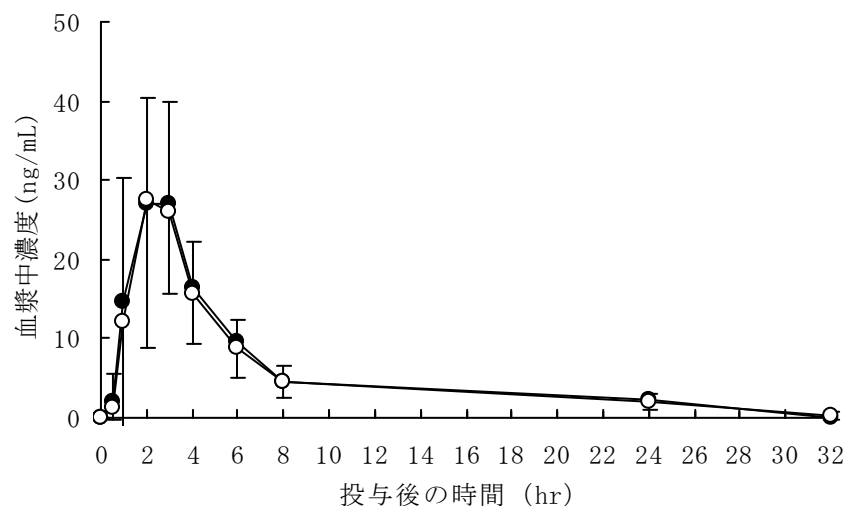


図 平均血漿中濃度推移

(○：イブリフラボン細粒40%「タイヨー」，●：オステン錠，n=14，平均±標準偏差)

表 薬物速度論的パラメータ (n=14, 平均±標準偏差)

	Tmax (hr)	Cmax (ng/mL)	T _{1/2} (hr)	AUC ₀₋₃₂ (ng·hr/mL)
イプリフラボン細粒 40%「タイヨー」	2.4±0.8	31.6±12.0	13.4±14.1	168.8±36.9
オステン錠	2.4±0.8	32.6±12.6	13.2±11.4	177.2±49.7

Tmax：最高血漿中濃度到達時間，Cmax：最高血漿中濃度，T_{1/2}：消失半減期

AUC₀₋₃₂：0～32時間の血漿中濃度－時間曲線下面積

4. 結論

イプリフラボン細粒40%「タイヨー」とオステン錠は生物学的に同等であると判断され、両製剤投与後の治療効果も同等であると考えられた。