

イプリフラボン錠 200mg「タイヨー」 の生物学的同等性試験

試験実施期間：平成6年1月10日～平成6年2月28日

1. 試験目的

イプリフラボン錠200mg「タイヨー」は、イプリフラボンを主薬とする骨粗鬆症治療剤である。今回、本製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200mgを標準製剤として健康成人に経口投与し、投与後の未変化体血漿中濃度を液体クロマトグラフ法により測定したので報告する。

2. 試験方法

(1) 被験者

あらかじめ本試験の目的、内容、安全性などについて説明を受け、その趣旨を十分に理解し、自主的に参加を志願(書面により同意)した者のうち、医師より健康と認められた成人男子14名を被験者とした。

被験者の背景 14名 (年齢20～35歳, 体重52.0～79.5kg)

(2) 投与・採血方法

被験者14名は、1群7名の2群に分け、1週間の休薬期間を設けたクロスオーバー法によりイプリフラボン錠200mg「タイヨー」又はオステン錠200mg各1錠(イプリフラボンとして200mg)を水100mLと共に食後経口投与した。採血は、投与前、投与後0.5, 1, 2, 3, 4, 6, 8, 24及び32時間に実施し、血漿を分取後、分析時まで遮光下、-20℃で凍結保存した。

3. 血漿中濃度測定法

血漿中の未変化体の定量は、Rondelliら¹⁾の方法を参考にし、液体クロマトグラフ法により行った。

4. 血漿中濃度測定結果

イプリフラボン錠200mg「タイヨー」又はオステン錠200mg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。

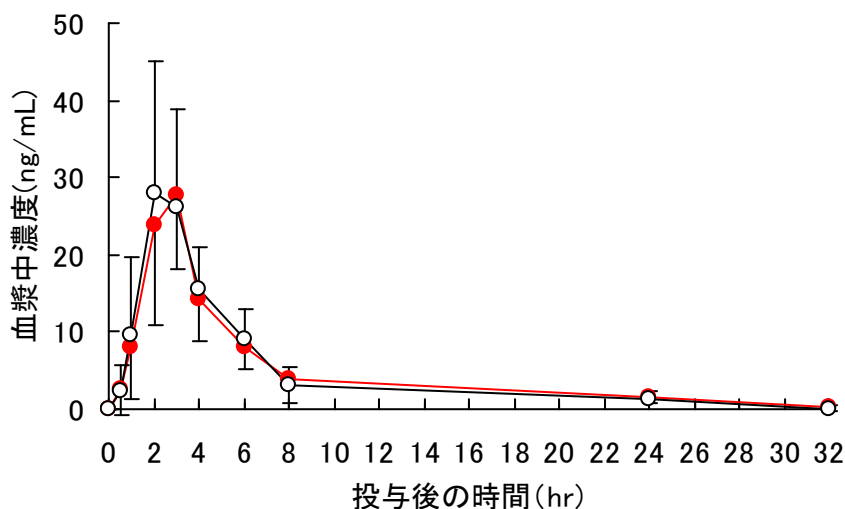


図 平均血漿中濃度推移 (○：イプリフラボン錠200mg「タイヨー」，●：オステン錠200mg, n=14, 平均±標準偏差)

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)
イプリフラボン錠 200mg「タイヨー」	2.4±0.5	36.8±8.7	20.5±44.0	145.9±27.9
オステン錠 200mg	2.5±0.5	36.3±6.5	14.3±21.6	150.7±25.5

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

5. 結論

イプリフラボン錠200mg「タイヨー」とオステン錠200mgは，経口投与後の血漿中濃度に有意差が認められず，生物学的に同等と判断された．これにより，両製剤は，投与後の治療効果も同等と考えられた．

6. 参考文献

- 1) I. Rondelli et al. : Int. J. Clin. Pharm. Res., **51** 183 (1991).