

ロキソプロフェンナトリウム錠60mg「タイヨー」の 生物学的同等性試験

1. 試験目的

ロキソプロフェンナトリウム錠60mg「タイヨー」は、ロキソプロフェンナトリウム水和物を主薬とする鎮痛・抗炎症・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[ロキソプロフェンナトリウム水和物として68.1mg(無水物として60mg)]

標準製剤：三共㈱製造 ロキソニン錠

(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7年3月1日～平成7年8月19日

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。

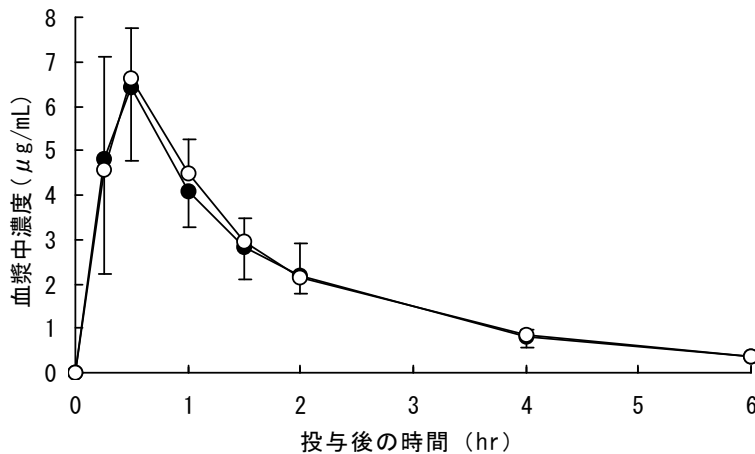


図1 平均血漿中濃度推移

○：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 ₀₋₆ (μg·hr/mL)	Cmax(μg/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	60	12.08±1.32	6.95±1.40	0.48±0.18	1.57±0.10
標準製剤	60	11.73±1.61	7.09±1.26	0.48±0.18	1.61±0.20

AUC₀₋₆：0～6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_{1/2}：消失半減期

表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC ₀₋₆
母平均の比	0.98	1.03
90%信頼区間	log(0.88)～log(1.09)	log(0.98)～log(1.09)
判定基準 log(0.80)～log(1.25)	適合	適合

図2-1 各被験者の血漿中濃度推移

○：ロキソプロフェンナトリウム錠60mg「タイヨー」、●：ロキソニン錠

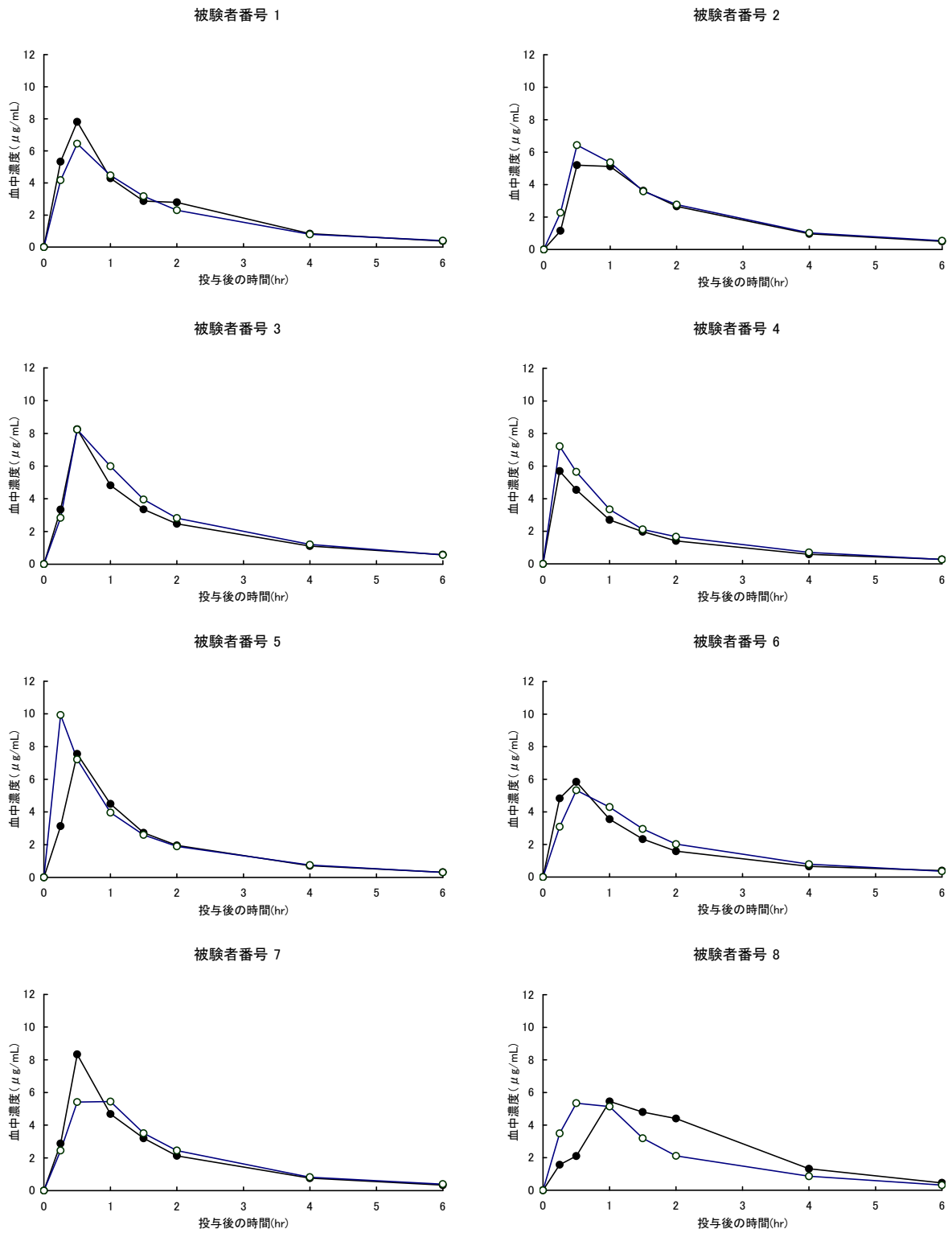
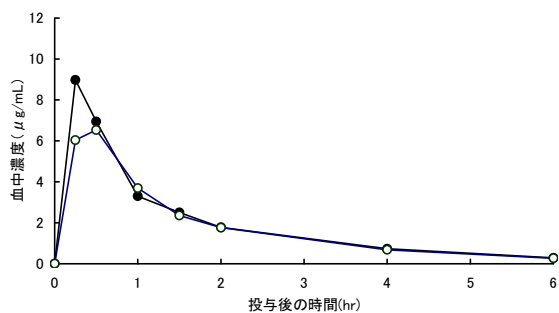


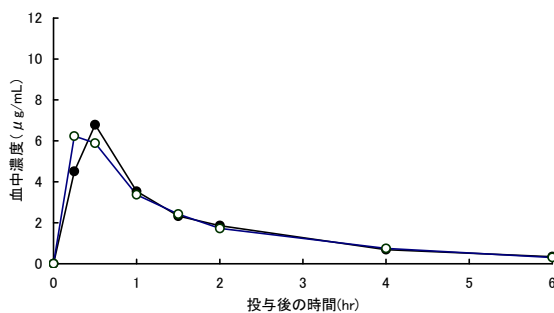
図2-2 各被験者の血漿中濃度推移

○：ロキソプロフェンナトリウム錠60mg「タイヨー」、●：ロキソニン錠

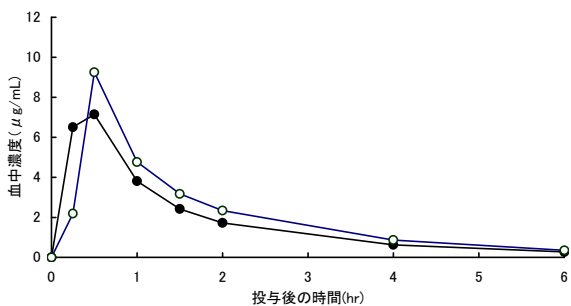
被験者番号 9



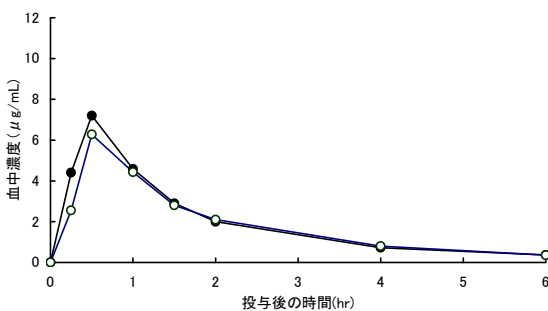
被験者番号 10



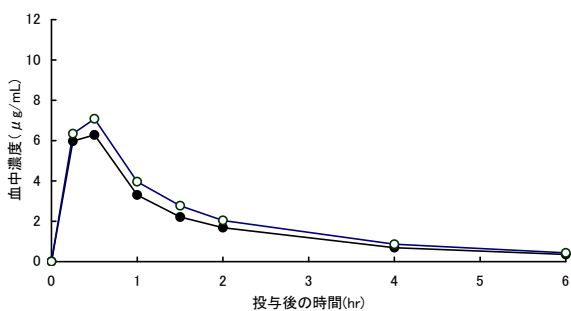
被験者番号 11



被験者番号 12



被験者番号 13



被験者番号 14

