

イブプロフェン顆粒 20% 「ツルハラ」

生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

イブプロフェン顆粒 20%「ツルハラ」と標準製剤との吸収排泄に関する比較検討  
緒言  
イブプロフェン顆粒 20%「ツルハラ」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、  
家兎を用いたクロスオーバー法による両製剤それぞれ 4g（イブプロフェン 800mg）経  
口投与後の血中イブプロフェン濃度の時間的推移について検討した。

#### 実験方法

(1) 使用薬剤

イブプロフェン顆粒 20%「ツルハラ」

標準製剤

(2) 対象

雄性家兎 10羽

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤を 4g（イブプロフェン 800mg）ずつ

(4) 投与方法

家兎 10羽を 2群に分け、1群にはイブプロフェン顆粒 20%「ツルハラ」、他群に  
は標準製剤を水とともにクロスオーバー法によって絶食時強制経口投与した。

(5) 採血時間

投与前、0.5時間、1時間、2時間、4時間、8時間

#### 結果

血中濃度は投与後 1時間で最高血中濃度に達し、イブプロフェン顆粒 20%「ツルハラ」  
では 94.0~130.5  $\mu\text{g/mL}$ 、標準製剤では 94.0~133.3  $\mu\text{g/mL}$  検出された。その後急速に  
減少し 4時間目よりその減少のカーブはゆるやかになり両者の吸収パターンは殆ど一  
致していた。なお両製剤の血中濃度の時間的推移は、危険率 5%で有意差は認められな  
かった。

また尿中の排泄においても危険率 5%で両製剤に有意差は認められなかった。

以上の実験及び統計学的検討の結果から、イブプロフェン顆粒 20%「ツルハラ」及  
び標準製剤は同等の製剤と認められた。

