

2020 年 9 月作成（第 1 版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

# ザルトプロフェン錠 80mg「YD」の 生物学的同等性試験について

共創未来ファーマ株式会社

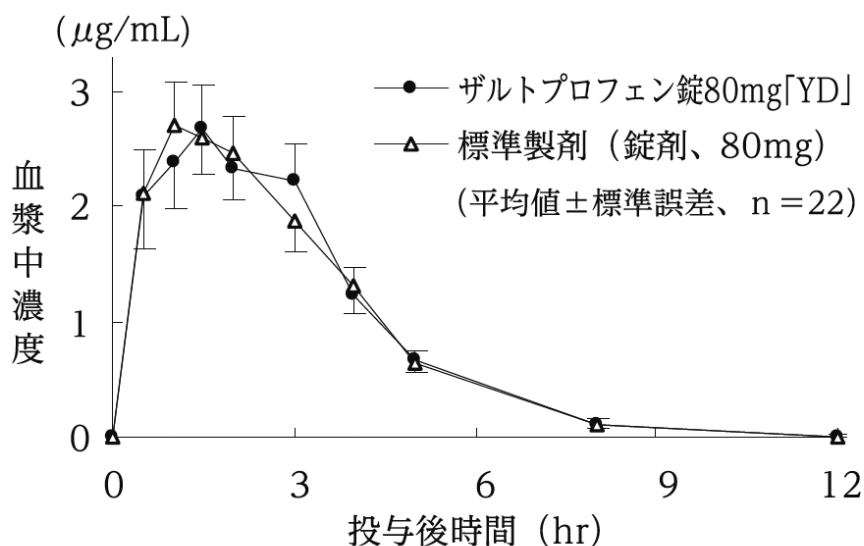
# <概要>

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号、平成 13 年 5 月 31 日付医薬審第 786 号）に従い、ザルトプロフェン錠 80mg「YD」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ザルトプロフェンとして 80mg）、健康成人男子 22 名に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。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。

# <試験結果>

	薬物動態パラメータ 判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-12</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g/mL}$ )	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ザルトプロフェン錠 80mg「YD」	10.6±3.2	4.41±1.73	1.6±0.9	1.5±0.5
標準製剤 (錠剤、80mg)	10.5±2.1	4.39±1.26	1.7±1.1	1.5±0.5

(Mean ± S.D., n=22)



血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

製造販売元  
株式会社 陽進堂  
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

販売元  
共創未来ファーマ株式会社  
東京都品川区広町 1-4-4

A000000484