

【フェブキソスタット OD 錠 10mg 「ケミファ」】  
生物学的同等性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

フェブキシスタット OD錠 10mg「ケミファ」と標準製剤の生物学的同等性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：フェブキシスタット OD錠 10mg「ケミファ」

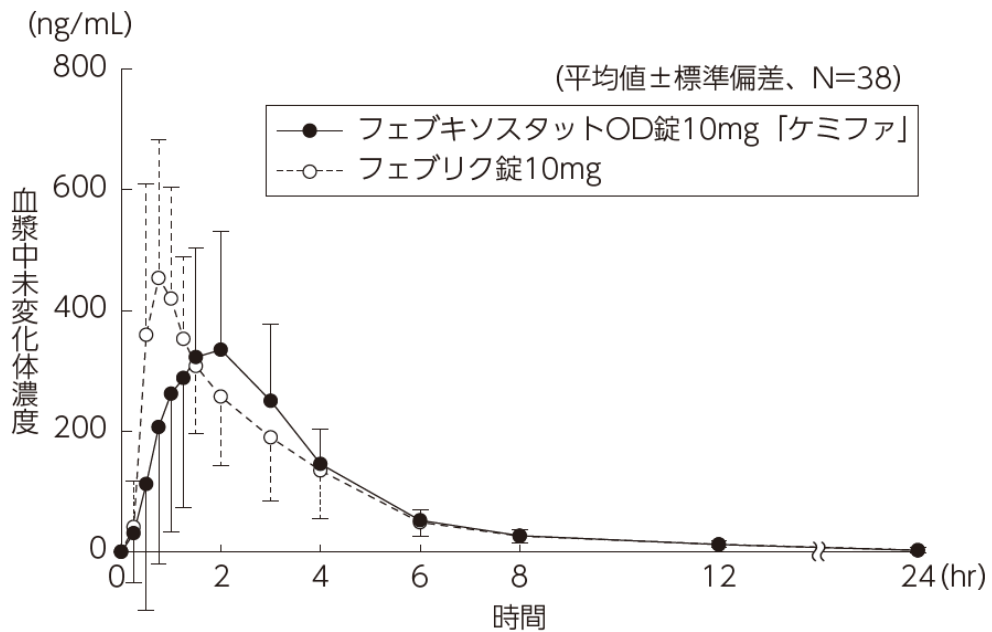
標準製剤：フェブリク錠 10mg

● 試験方法

フェブキシスタット OD錠 10mg「ケミファ」とフェブリク錠 10mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（フェブキシスタットとして 10mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（水なしで服用及び水で服用）して血漿中未変化体濃度を測定した。

● 結果

1) 水なしで服用\*

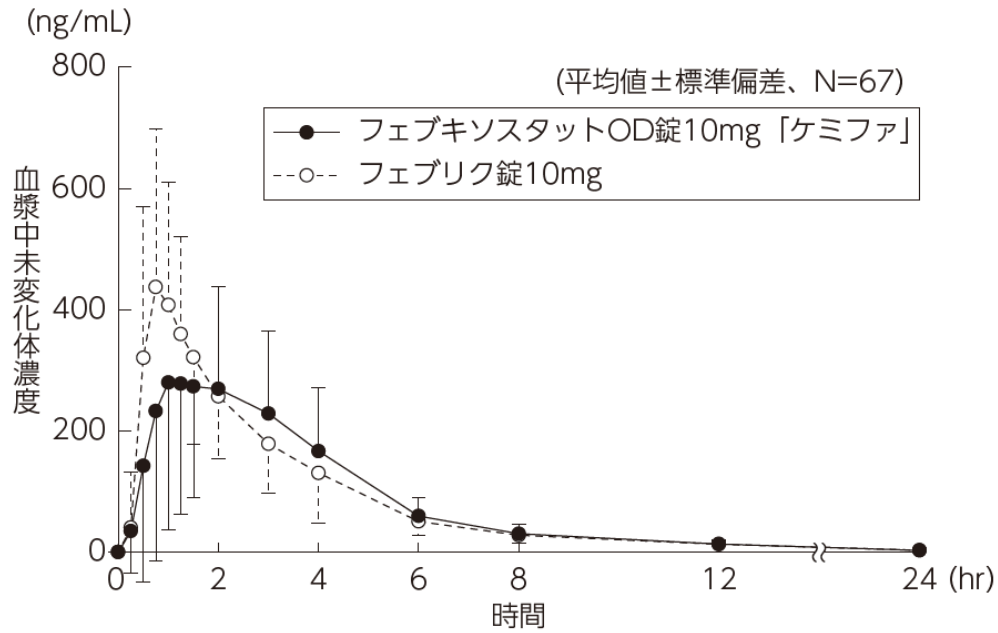


	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0,24hr</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	t <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
フェブキシスタット OD錠 10mg「ケミファ」	1361.06±322.87	561.77±153.21	1.6±0.8	3.9±2.2
フェブリク錠 10mg	1397.71±341.49	567.19±186.08	1.3±0.9	4.4±2.8

※フェブリク錠は水で服用

(平均値±標準偏差、N=38)

2) 水で服用



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0,24hr</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	t <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
フェブキソスタット OD 錠 10mg「ケミファ」	1360.37±366.57	501.24±180.48	2.0±1.3	4.3±2.3
フェブリック錠 10mg	1386.82±357.78	545.26±216.64	1.3±1.0	4.1±2.3

(平均値±標準偏差、N=67)

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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。

● 結論

得られた薬物動態パラメータ (AUC、C<sub>max</sub>) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

日本ケミファ株式会社：生物学的同等性に関する資料 (社内資料)

2022年2月作成