

【フェブキソスタット OD 錠 20mg・40mg 「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 20mg・40mg「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」、「含量が異なる経口固形製剤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 40mg「ケミファ」

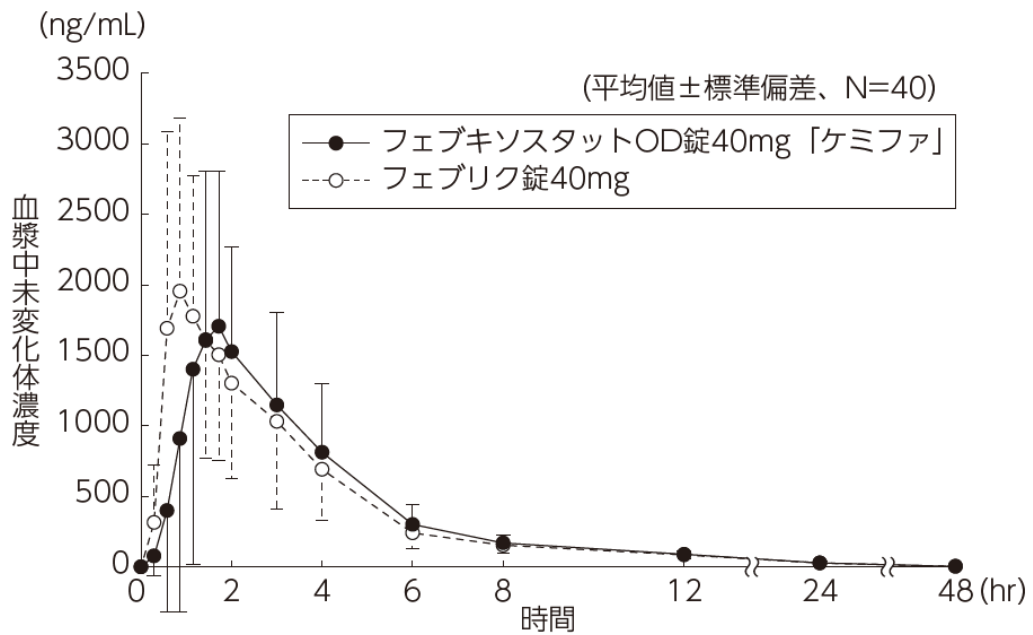
標準製剤：フェブリック錠 40mg

● 試験方法

フェブキシスタット OD錠 40mg「ケミファ」とフェブリック錠 40mg 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 40mg）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*

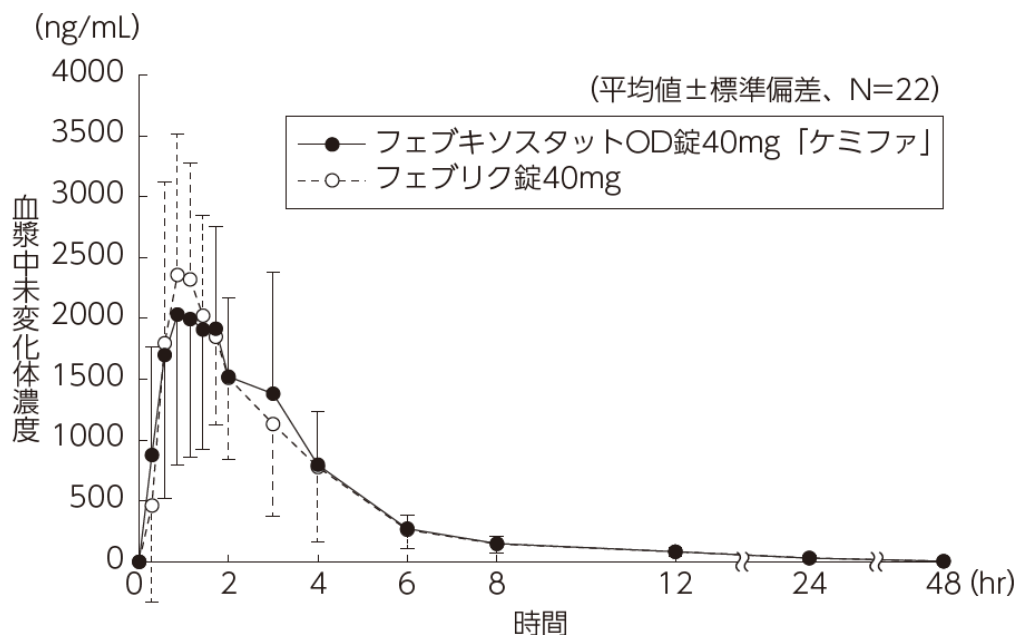


	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0,48hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
フェブキシスタット OD錠 40mg「ケミファ」	7631.2±1865.1	2726.4±827.5	1.79±0.99	8.02±2.22
フェブリック錠 40mg	7670.3±1969.4	2729.6±919.0	1.35±1.04	8.15±2.27

※フェブリック錠は水で服用

(平均値±標準偏差、N=40)

2) 水で服用



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0,48hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
フェブキソスタット OD錠40mg「ケミファ」	8793.8±2214.5	3113.3±816.9	1.34±0.90	9.06±2.41
フェブリック錠40mg	8577.8±2444.8	3220.4±719.5	1.26±0.81	8.73±2.42

(平均値±標準偏差、N=22)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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_{max}) 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。

なお、フェブキソスタット OD錠20mg「ケミファ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、フェブキソスタット OD錠40mg「ケミファ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。

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