

【フェブキソスタット錠 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

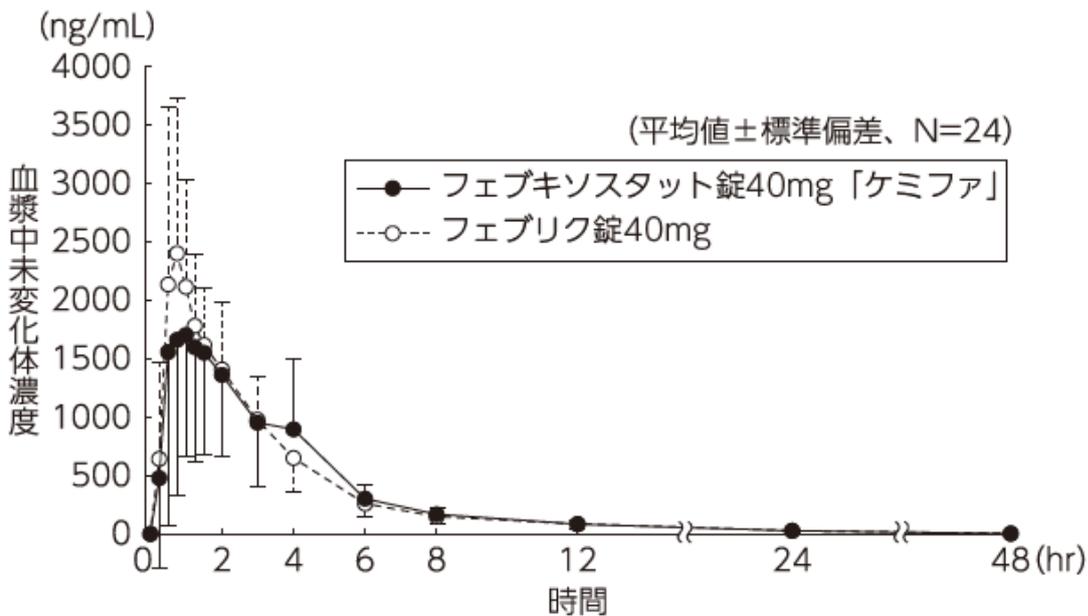
試験製剤：フェブキシスタット錠 40mg「ケミファ」

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して血漿中未変化体濃度を測定した。

● 結果



	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錠 40mg「ケミファ」	7909.915± 2105.201	2779.729± 797.800	1.5±1.2	7.24±1.78
フェブリック錠 40mg	8011.836± 2238.972	2952.858± 907.627	0.9±0.6	7.31±1.86

(平均値±標準偏差、N=24)

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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ 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、フェブキシスタット錠 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、フェブキシスタット錠 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