

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

販 売 元：株式会社フェルゼンファーマ

製造販売元：日本薬品工業株式会社

● 目的

フェブキシスタット OD 錠 10mg 「NPI」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 「NPI」

標準製剤：フェブリック錠 10mg

● 試験方法

フェブキシスタット OD 錠 10mg 「NPI」とフェブリック錠 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。

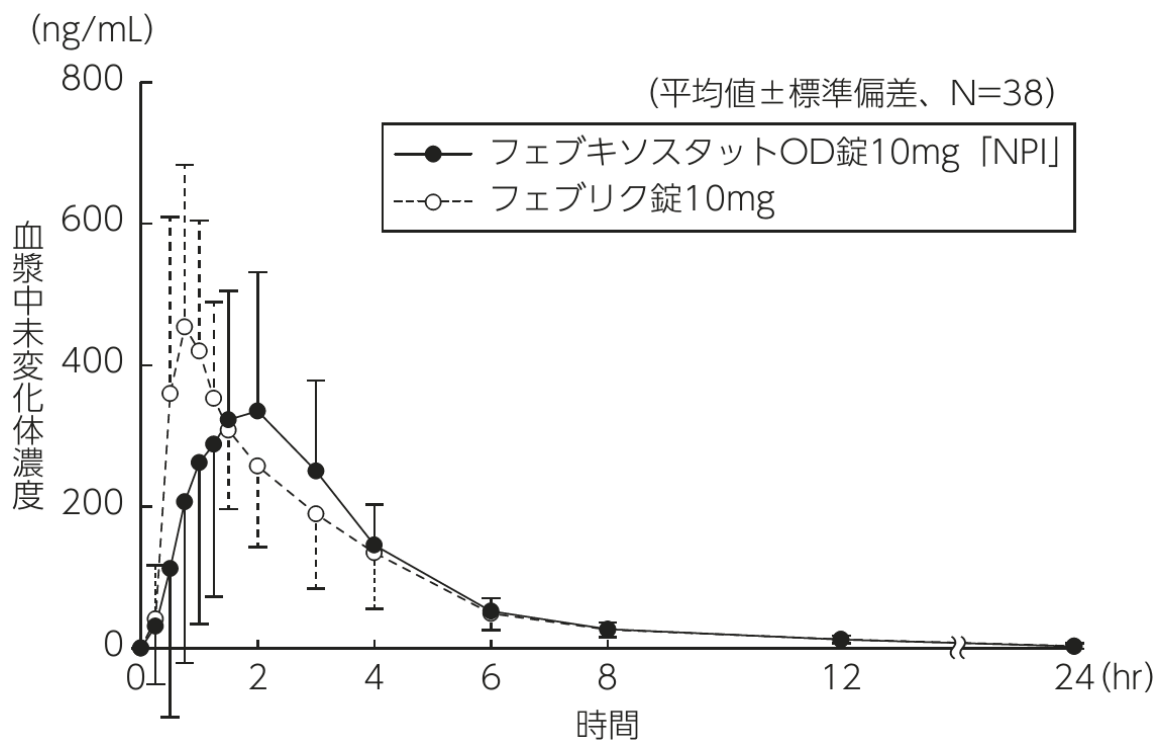
● 結果

（水なしで服用*）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0,24hr} (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 10mg 「NPI」	1361.06 ±322.87	561.77 ±153.21	1.6 ±0.8	3.9 ±2.2
フェブリック錠 10mg	1397.71 ±341.49	567.19 ±186.08	1.3 ±0.9	4.4 ±2.8

※フェブリック錠は水で服用

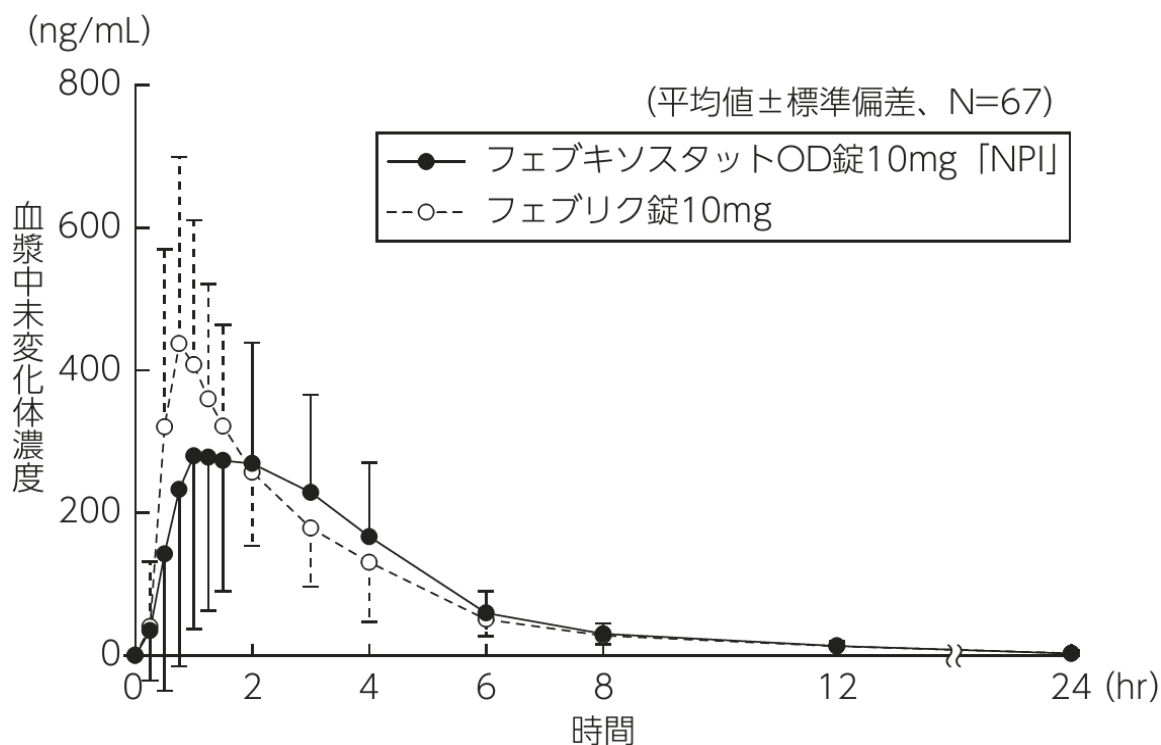
（平均値±標準偏差、N=38）



(水で服用)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0,24hr} (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 10mg 「NPI」	1360.37 ±366.57	501.24 ±180.48	2.0 ±1.3	4.3 ±2.3
フェブリク錠 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_{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。

以上