

**【フェブキソスタットOD錠 40mg「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 40mg 「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 40mg 「NPI」

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 「NPI」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。

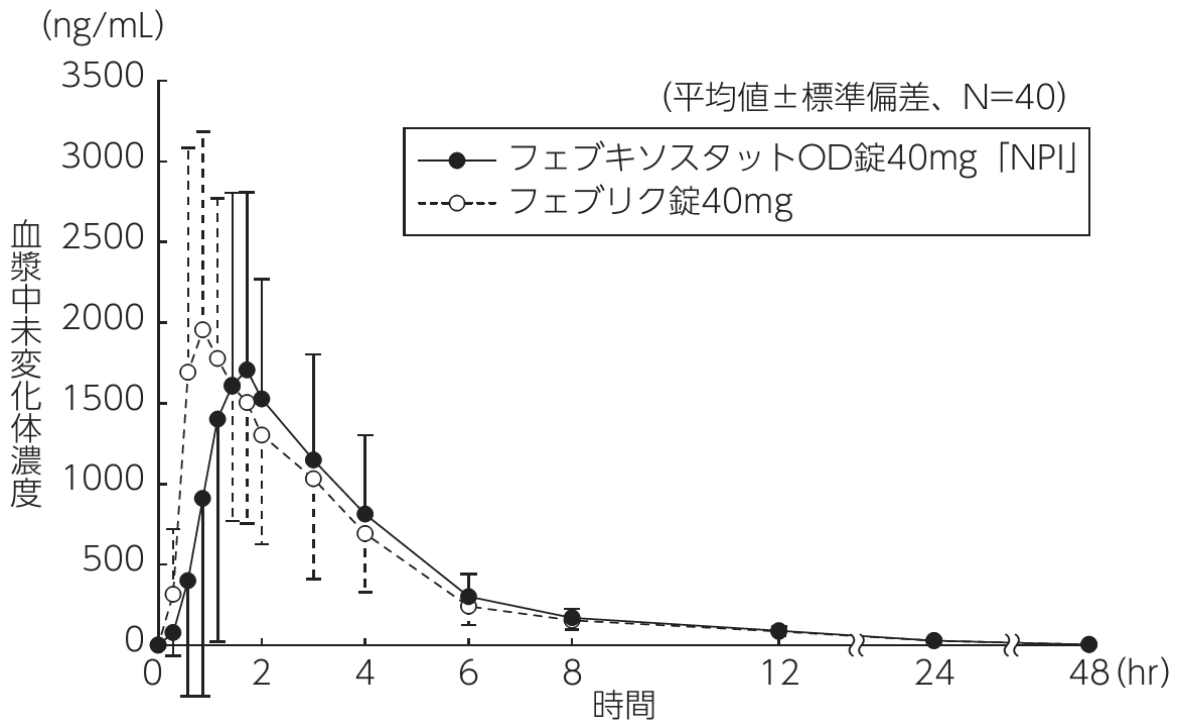
● 結果

（水なしで服用\*）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0,48hr</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 40mg 「NPI」	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

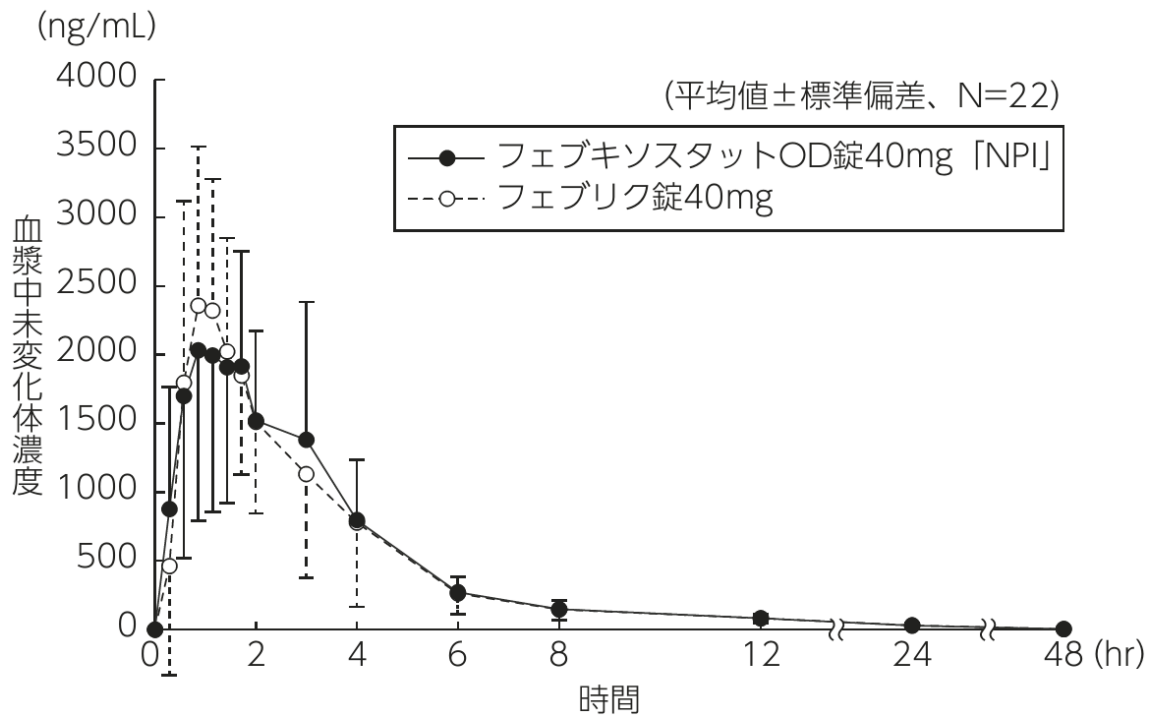
（平均値±標準偏差、N=40）



(水で服用)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0,48hr</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 40mg 「NPI」	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<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。

以上