

## 【概要】

フェブキシスタット OD錠 10mg 「明治」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して血漿中未変化体濃度を測定し、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。

## 【試験方法】

### 1. 投与薬剤

試験製剤：フェブキシスタット OD錠 10mg 「明治」

標準製剤：フェブリク錠 10mg

### 2. 採血ポイント

投与前、投与後 0.25、0.5、0.75、1、1.25、1.5、2、3、4、6、8、12、24 時間後（計 14 ポイント）

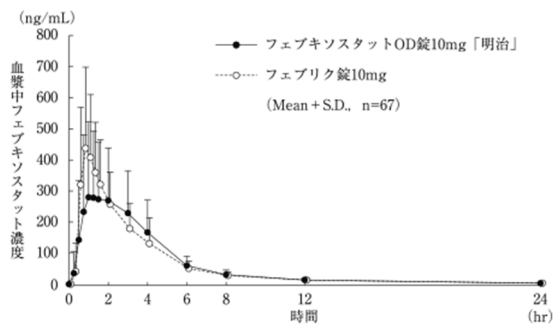
### 3. 被験者

水あり服用：日本人健康成人男子 67 例

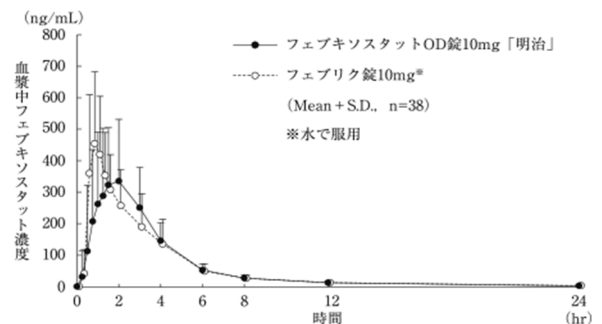
水なし服用：日本人健康成人男子 38 例

## 【試験結果】

### 1. 血漿中濃度推移



10mgOD錠投与時の血漿中フェブキシスタット濃度推移（水あり服用）



10mgOD錠投与時の血漿中フェブキシスタット濃度推移（水なし服用）

# フェブキシスタット OD 錠 10mg 「明治」の生物学的同等性に関する資料

Meファルマ株式会社

## 2. 薬物動態パラメータ

### 2-1 水あり投与

薬剤名	AUC <sub>t</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	k <sub>el</sub> (hr <sup>-1</sup> )
フェブキシスタット OD 錠 10mg 「明治」	1360.37±366.57	501.24±180.48	2.0±1.3	4.3±2.3	0.214±0.111
フェブリク錠 10mg	1386.82±357.78	545.26±216.64	1.3±1.0	4.1±2.3	0.215±0.0988

(Mean±S.D., n=67)

### 2-2 水なし投与

薬剤名	AUC <sub>t</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	k <sub>el</sub> (hr <sup>-1</sup> )
フェブキシスタット OD 錠 10mg 「明治」	1361.06±322.87	561.77±153.21	1.6±0.8	3.9±2.2	0.226±0.0929
フェブリク錠 10mg <sup>*</sup>	1397.71±341.49	567.19±186.08	1.3±0.9	4.4±2.8	0.212±0.0940

※水で服用

(Mean±S.D., n=38)

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。

## 3. 生物学的同等性の判定

### 3-1. 水あり投与

判定パラメータ	製剤間の判定パラメータの対数値の 平均値の差の 90%信頼区間	判定基準	判定
AUC <sub>t</sub>	0.9498~1.0036	log(0.8)~ log(1.25)	適合
C <sub>max</sub>	0.8504~1.0141		

### 3-2. 水なし投与

判定パラメータ	製剤間の判定パラメータの対数値の 平均値の差の 90%信頼区間	判定基準	判定
AUC <sub>t</sub>	0.9450~1.0062	log(0.8)~ log(1.25)	適合
C <sub>max</sub>	0.8991~1.1237		

### 【準拠したガイドライン】

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)

Meファルマ株式会社

<製品情報問い合わせ先>  
Meiji Seika ファルマ株式会社 <すり相談室>  
(Me ファルマ株式会社専用ダイヤル)  
電話(0120)261-158 FAX(03)3272-2438

作成：2024.10