

# フェブキソスタットOD錠10mg「サワイ」

フェブキソスタットOD錠10mg「サワイ」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(平成24年2月29日付 薬食審査発0229第10号)」に基づき、フェブキソスタットOD錠20mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

なお、フェブキソスタットOD錠20mg「サワイ」(フェブキソスタットOD錠10mg「サワイ」の標準製剤)と先発医薬品の薬物動態試験の結果は以下のとおりである。

## フェブキソスタットOD錠20mg「サワイ」：生物学的同等性試験(参考)

### 目的

フェブキソスタットOD錠20mg「サワイ」について、治療学的同等性を保証するため、健康成人男性を対象とした薬物動態試験により、標準製剤との生物学的同等性を検証する。

### 方法

「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 以下、ガイドラインと記載)に準じて、フェブキソスタットOD錠20mg「サワイ」と標準製剤を2剤2期のクロスオーバー試験によりそれぞれ1錠(フェブキソスタットとして20mg)健康成人男性に絶食下单回経口投与(水なしで服用及び水で服用\*)し、血漿中フェブキソスタット濃度を測定する。

\*標準製剤は全て水で服用

採血時点	0、0.17、0.33、0.67、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	フェブキソスタットOD錠20mg「サワイ」(ロット番号:719T5S7106)
標準製剤	フェブrik錠20mg(ロット番号:7059)

### 評価

ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC<sub>t</sub>およびC<sub>max</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

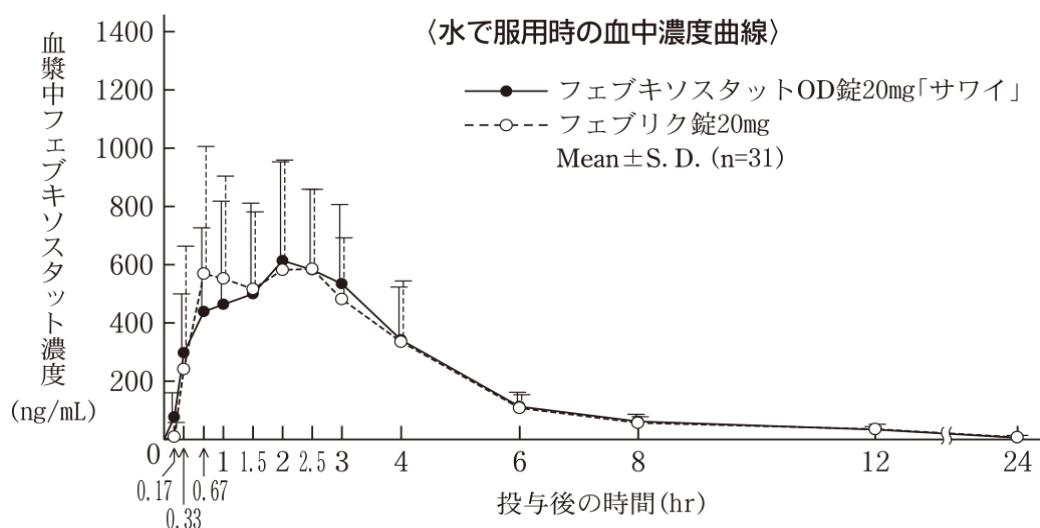
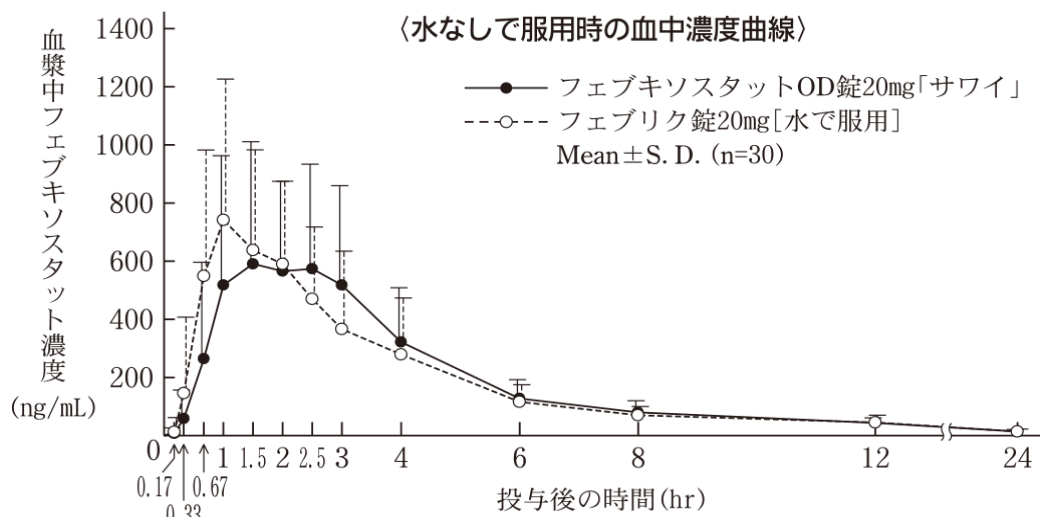
### 結果

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-24hr</sub> (ng・hr/mL)
※ 水なし (n=30)	フェブキソスタットOD錠20mg「サワイ」	996.4±316.5	1.8±0.9	7.1±2.8	2976.5±882.6
	フェブrik錠20mg	1081.7±341.9	1.6±0.9	6.9±2.4	2955.6±825.2
水あり (n=31)	フェブキソスタットOD錠20mg「サワイ」	965.7±259.2	2.2±1.0	5.5±2.8	2897.2±699.0
	フェブrik錠20mg	1001.6±320.3	1.8±1.0	5.7±3.0	2899.8±725.9

※フェブrik錠20mgは水で服用

(Mean±S.D.)



		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	AUC <sub>0-24hr</sub>	log(1.00)	log(0.97) ~ log(1.03)
	Cmax	log(0.92)	log(0.84) ~ log(1.02)
水あり	AUC <sub>0-24hr</sub>	log(1.00)	log(0.96) ~ log(1.04)
	Cmax	log(0.97)	log(0.88) ~ log(1.07)

血漿中濃度ならびにAUC<sub>t</sub>、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<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>)の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれもガイドラインの基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内であったことから、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。