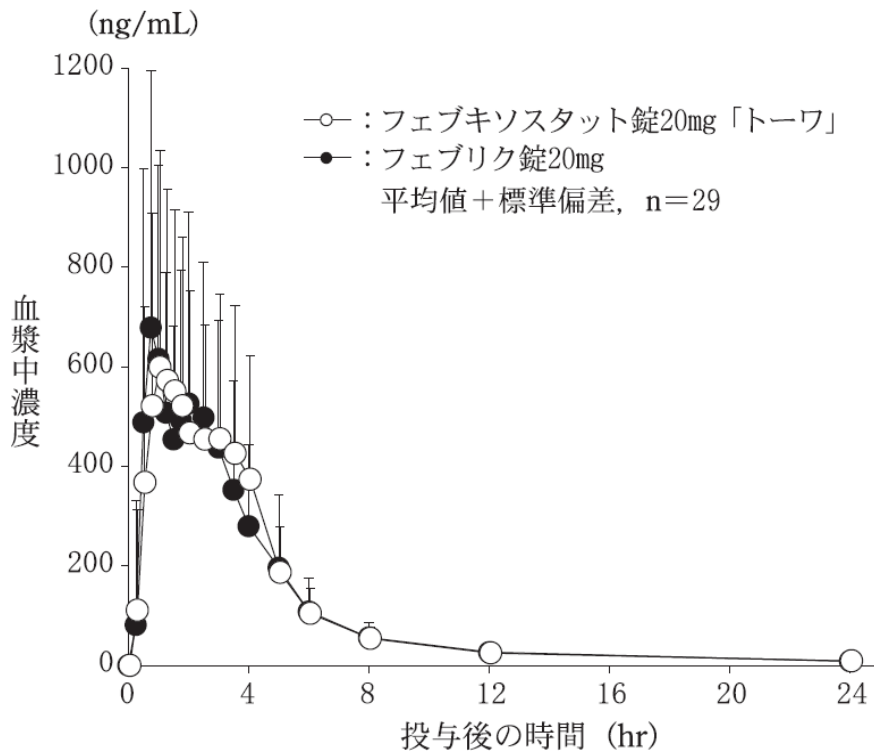


フェブキシスタット錠 20mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

フェブキシスタット錠 20mg「トーワ」とフェブプリク錠 20mg 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 20mg）健康成人男子（n=29）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、いずれも 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。¹⁾



薬物動態パラメータ

	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錠20mg「トーワ」	2696±637	1062±216	1.922±1.150	7.08±2.84
フェブプリク錠20mg	2670±739	1089±373	1.991±1.377	6.83±2.19

(平均値±標準偏差，n=29)

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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC _{0, 24hr}	C _{max}
平均値の差	log(1.0214)	log(1.0190)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9857)~log(1.0584)	log(0.8968)~log(1.1578)

1) 社内資料：生物学的同等性試験