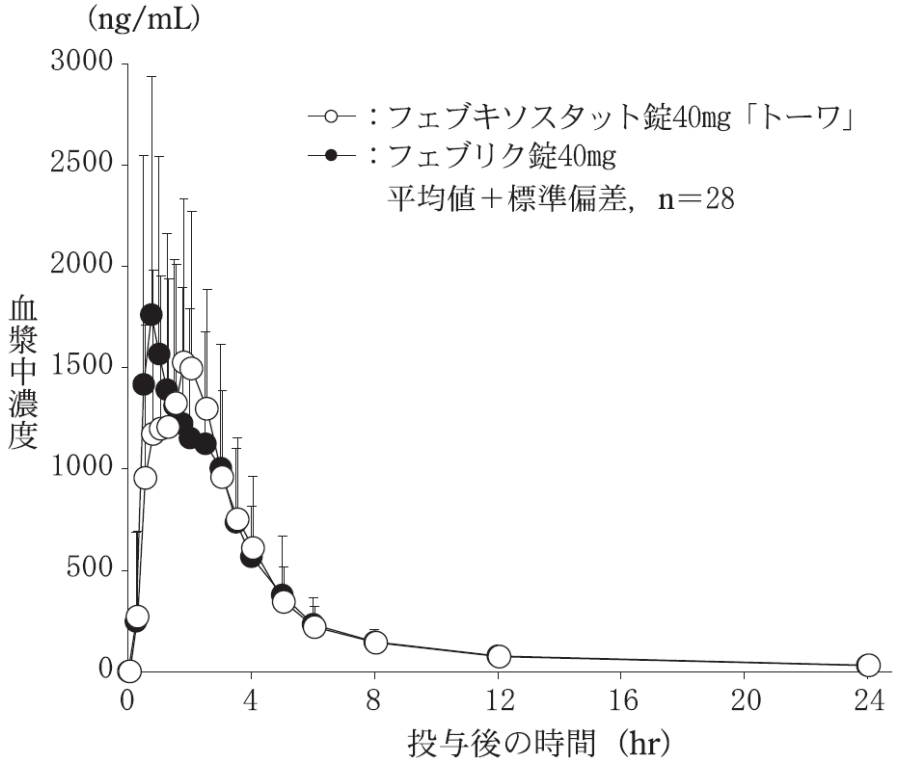
2022 年 2 月作成(第 1 版)

フェブキソスタット錠 40mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

フェブキソスタット錠 40mg「トーワ」とフェブリク錠 40mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（フェブキソスタットとして 40mg）健康成人男子（n＝28）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)
フェブキソスタット錠40mg「トーワ」	6296±1727	2295±622	1.518±0.799	7.85±2.36
フェブリク錠40mg	6481±1703	2518±657	1.393±1.148	7.65±1.43

（平均値±標準偏差，n=28）

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(0.9679)	log(0.9051)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9355)～log(1.0015)	log(0.8200)～log(0.9989)

1) 社内資料：生物学的同等性試験

東和薬品株式会社