

フェブキソスタット錠40mg「JG」の生物学的同等性試験

1. 試験目的

フェブキソスタット錠40mg「JG」は、フェブキソスタットを主薬とする高尿酸血症治療剤である。今回、「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、標準製剤との生物学的同等性を検証した。

2. 試験方法

(1)被験者

健康成人男性

(2)投与・採血方法

試験製剤と標準製剤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)を水150mLとともに絶食単回経口投与した。投与前10時間から絶食、投与前1時間から投与後4時間は絶飲食とした。

投与前、投与後0.25、0.5、0.75、1、1.25、1.5、1.75、2、2.25、2.5、3、3.5、4、4.5、5、6、7、8、12及び24時間に採血を行い、遠心分離にて分離後、血漿を採取し測定検体とした。

(3)測定対象・方法

血漿中フェブキソスタット

液体クロマトグラフィー・タンデム質量分析法(LC-MS/MS法)

3. 試験結果

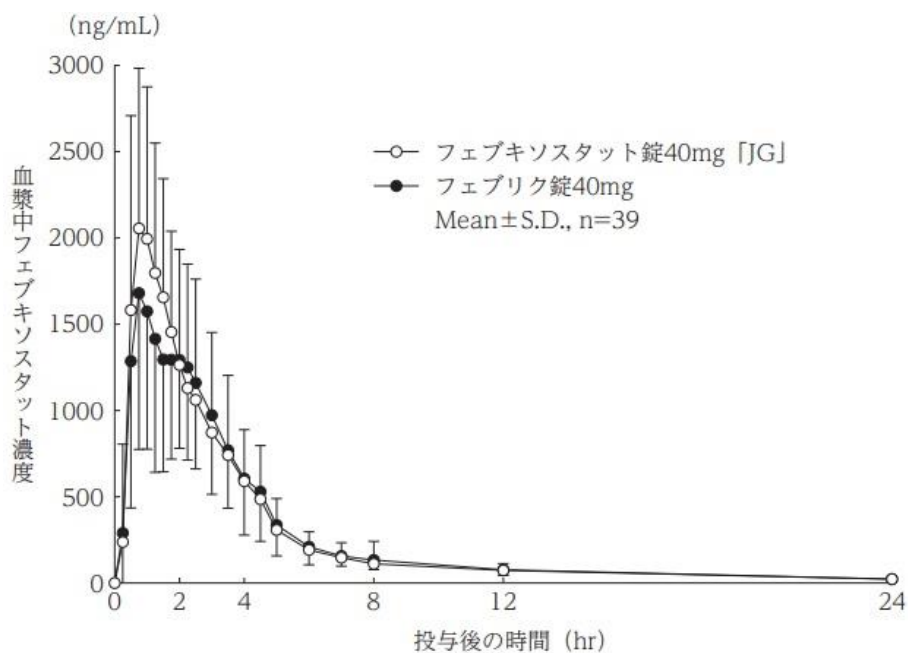


図 血漿中フェブキソスタット濃度推移

表1 薬物動態パラメータ(Mean±S.D., n=39)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (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「JG」	6601.7±2115.4	2577.4±879.1	1.0±0.6	6.7±1.7
フェブリク錠40mg	6419.9±1612.1	2317.0±648.7	1.6±1.0	6.7±2.1

AUC₀₋₂₄: 0~24時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、C_{max}: 最高血漿中濃度、T_{max}: 最高血漿中濃度到達時間、T_{1/2}: 消失半減期
 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。

表2 同等性の判定結果

両剤の対数値	AUC ₀₋₂₄	C _{max}
平均値の差	log(1.0144)	log(1.0986)
平均値の差の90%信頼区間	log(0.9817)~log(1.0482)	log(0.9924)~log(1.2162)

4. 結論

「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、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両剤のAUC及びC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間はlog(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、フェブキソスタット錠40mg「JG」とフェブリク錠40mgの生物学的同等性が確認された。

2022年3月

002