

# セレキシブ錠 100mg「DSEP」の 生物学的同等性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

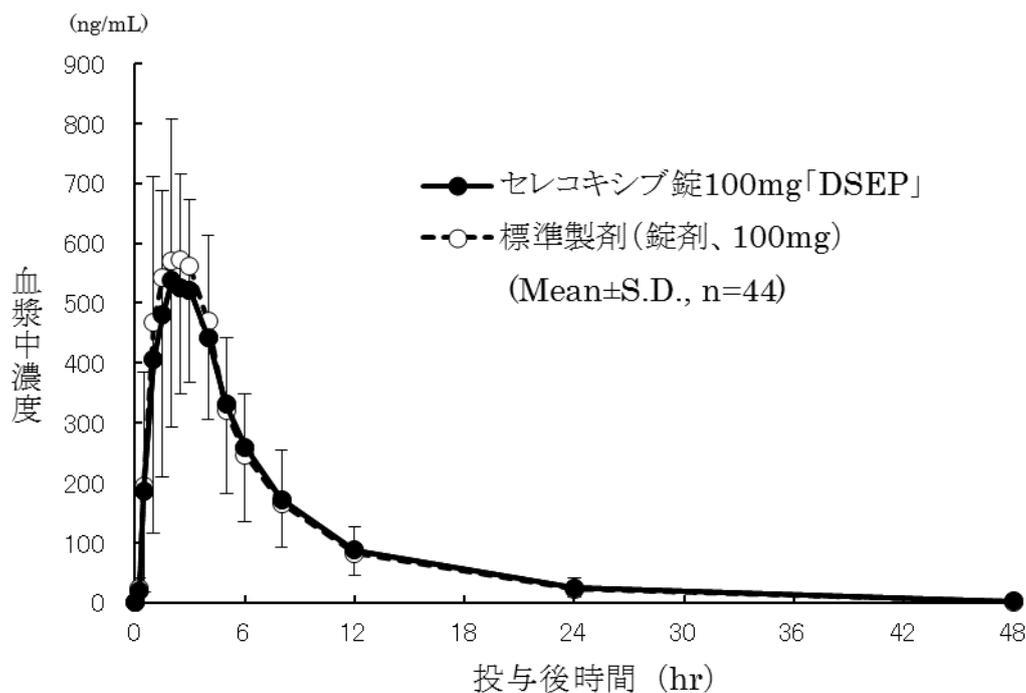
## 【要 約】

セレコキシブ錠 100mg「DSEP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（セレコキシブとして100mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与（水150mLで服用）して血漿中セレコキシブ濃度を測定した。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、ガイドライン\*の判定基準に適合し、両剤の生物学的同等性が確認された。

※：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

### 血漿中濃度比較試験

セレコキシブ錠 100mg「DSEP」と標準製剤を、クロスオーバー法により健康成人男子44名に絶食時単回経口投与し〔投与量：1錠（セレコキシブとして100mg）、水150mL〕、採取したセレコキシブの血漿中濃度を測定した。血漿中セレコキシブ濃度の測定結果に基づき、比較検討した結果、同等性評価における判定パラメータである  $AUC_{0-48}$  の対数値の平均値の差の90%信頼区間は  $\log(0.9709) \sim \log(1.0244)$ 、 $C_{max}$  の対数値の平均値の差の90%信頼区間は  $\log(0.8719) \sim \log(1.0041)$  であり、いずれも上記ガイドラインの判定基準〔 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ 〕を満たしており、両製剤は生物学的に同等であると判断された。



血漿中セレコキシブ濃度推移

### 薬物動態パラメータ

	$AUC_{0-48}$ (ng·hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$T_{max}$ (hr)	$t_{1/2}$ (hr)	Kel (hr <sup>-1</sup> )
セレコキシブ錠 100mg「DSEP」	4305±1298	686.4±255.8	2.3±1.1	6.7±2.4	0.1165±0.0394
標準製剤（錠剤、100mg）	4306±1273	728.2±255.7	2.1±1.0	6.0±1.9	0.1240±0.0334

(Mean±S.D., n=44)