

セレキシブ錠 200mg「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

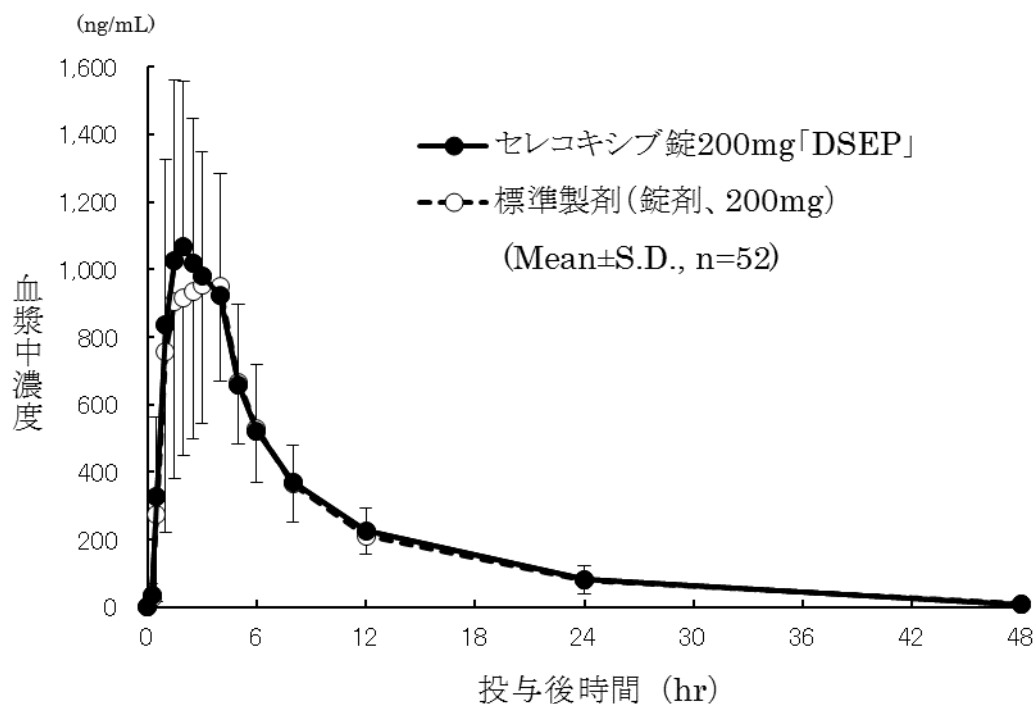
【要 約】

セレコキシブ錠 200mg「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 200mg）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 200mg「DSEP」と標準製剤を、クロスオーバー法により健康成人男子 52 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 200mg）、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 $\log(1.0085) \sim \log(1.0750)$ 、 C_{max} の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は $\log(0.9541) \sim \log(1.1026)$ 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 ⁻¹)
セレコキシブ錠 200mg「DSEP」	9712±2335	1247±430.5	2.2±1.0	7.8±2.2	0.0964±0.0282
標準製剤（錠剤、200mg）	9336±2192	1218±403.8	2.8±1.3	8.5±2.9	0.0907±0.0300

(Mean±S.D., n=52)