

セレコキシブ錠 100mg「三笠」の生物学的同等性に関する資料

セレコキシブ錠 100mg「三笠」と標準製剤との生物学的同等性を評価するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」（平成24年2月29日、薬食審査発0229第10号）に準じて試験を実施した¹⁾。

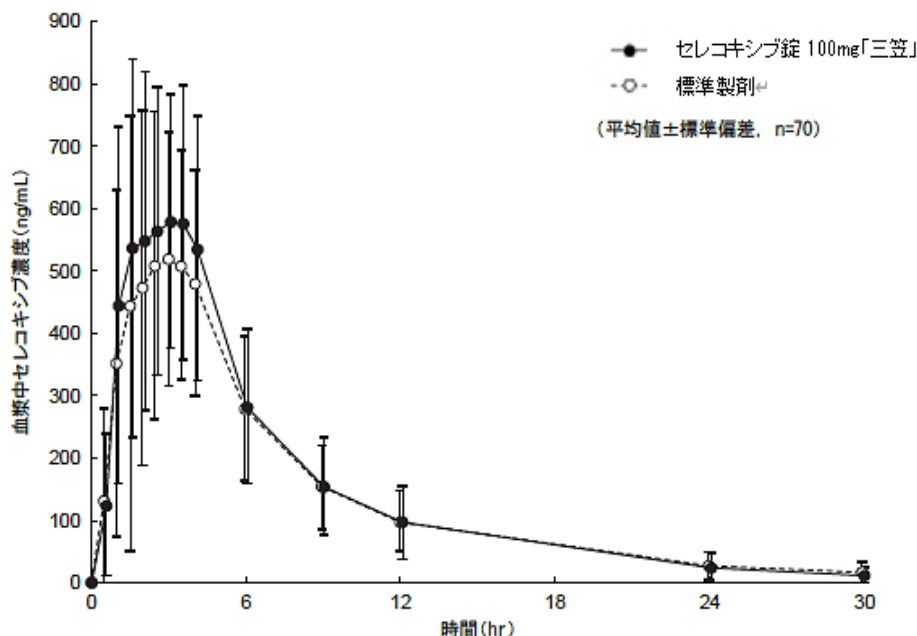
セレコキシブ錠 100mg「三笠」と標準製剤を非盲検クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（セレコキシブとして100mgを含有）を日本人健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（ AUC_{0-30} 、 C_{max} ）について90%信頼区間法にて統計解析を行った。

その結果、 AUC_{0-30} 及び C_{max} の90%信頼区間は、 AUC_{0-30} で $\log(1.0327) \sim \log(1.0738)$ 及び C_{max} で $\log(1.0760) \sim \log(1.1978)$ と、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤は生物学的に同等であると判定された。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{0-30} (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
セレコキシブ錠100mg 「三笠」	4511.5 ±1641.6	748.50 ±246.37	2.35 ±1.08	5.8 ±2.6
標準製剤	4267.3 ±1494.2	661.02 ±224.98	2.64 ±1.23	6.6 ±2.7

(平均値±標準偏差, n=70)



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。

【引用文献】

- 1)三笠製薬株式会社 社内資料：セレコキシブ錠 100mg「三笠」生物学的同等性に関する資料

以上