

セレコキシブ錠200mg「サワイ」

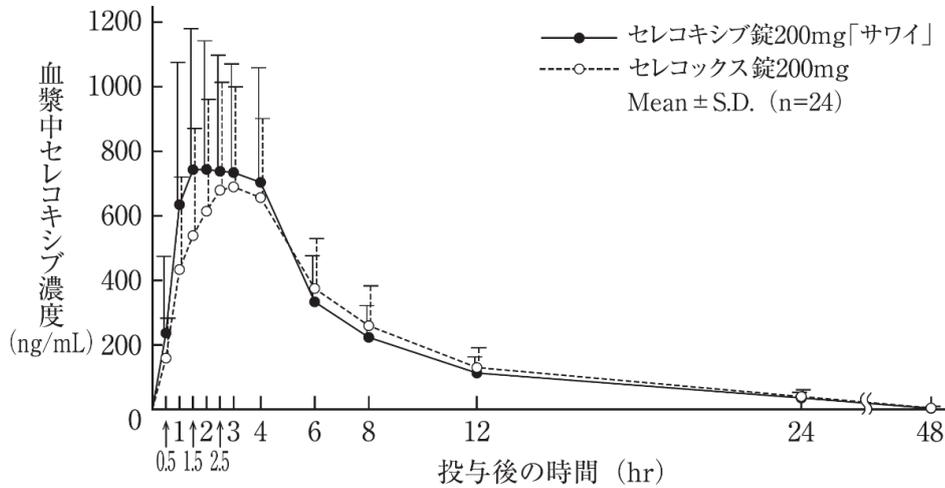
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)に準じ、セレコキシブ錠200mg「サワイ」とセレコックス錠200mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(セレコキシブとして200mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中セレコキシブ濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

採血時点	0、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8、12、24、48hr
休薬期間	5日間以上
測定方法	高速液体クロマトグラフィー・タンデムマススペクトロメトリー(LC/MS/MS法)
試験製剤	セレコキシブ錠200mg「サワイ」
標準製剤	セレコックス錠200mg

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-48hr} (ng・hr/mL)
セレコキシブ錠 200mg「サワイ」	934.6 ± 380.2	2.4 ± 1.0	7.3 ± 2.8	6053.6 ± 2387.5
セレコックス錠 200mg	817.5 ± 285.2	2.8 ± 1.1	7.3 ± 2.8	6034.4 ± 1946.6

(Mean ± S.D., n=24)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _{0-48hr}	log(0.9903)	log(0.9423) ~ log(1.0408)
C _{max}	log(1.1305)	log(1.0280) ~ log(1.2431)

血漿中濃度ならびにAUC_t、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。