

# セレコキシブ錠100mg「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100mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子\*にそれぞれ1錠(セレコキシブとして100mg)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、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

\*薬物代謝酵素CYP2C9の遺伝子型が「\*1/\*1」と判定された者

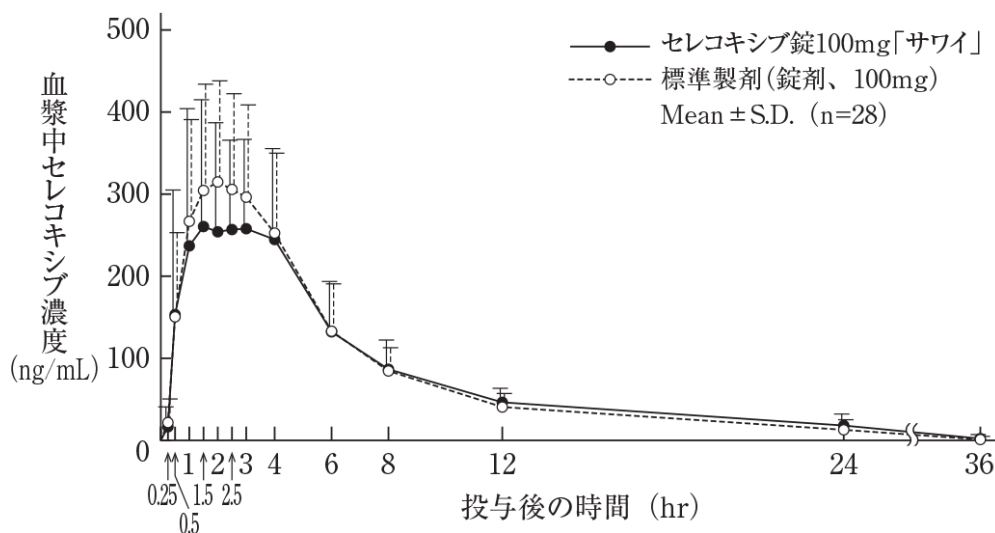
●血中濃度比較試験

採血時点	0、0.25、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8、12、24、36hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	セレコキシブ錠100mg「サワイ」
標準製剤	セレコックス錠100mg

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-36hr</sub> (ng·hr/mL)
セレコキシブ錠 100mg「サワイ」	362.4 ± 124.4	1.9 ± 1.4	7.8 ± 4.2	2250.7 ± 536.9
標準製剤 (錠剤、100mg)	376.7 ± 103.1	2.3 ± 1.3	5.9 ± 2.5	2263.3 ± 514.1

(Mean ± S.D., n=28)



	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 <sub>0-36hr</sub>	$\log(0.99)$	$\log(0.94) \sim \log(1.05)$
Cmax	$\log(0.94)$	$\log(0.86) \sim \log(1.04)$

血漿中濃度ならびにAUC、Cmax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。