

# 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、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。

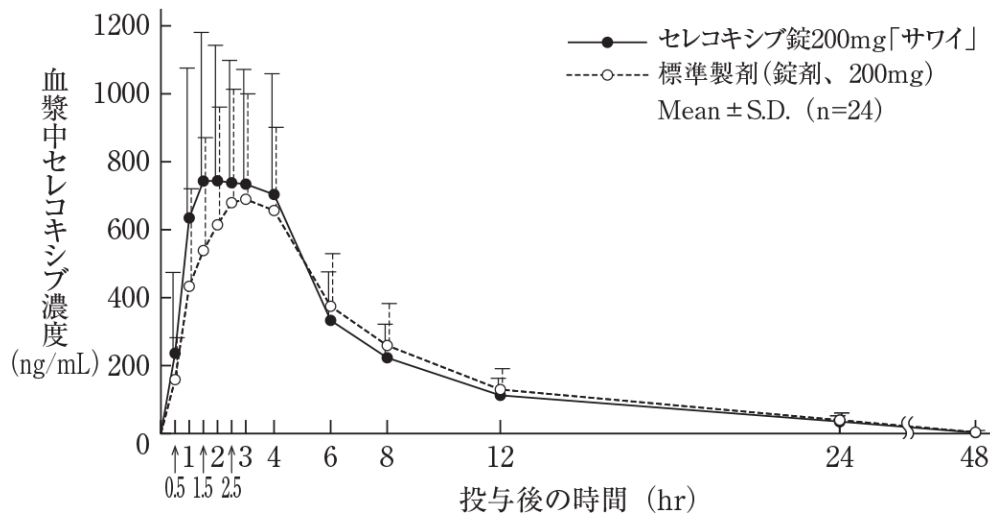
●血中濃度比較試験

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

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-48hr</sub> (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
標準製剤 (錠剤、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 <sub>0-48hr</sub>	$\log(0.9903)$	$\log(0.9423) \sim \log(1.0408)$
Cmax	$\log(1.1305)$	$\log(1.0280) \sim \log(1.2431)$

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。