

【セレキシブ錠 100mg 「ケミファ」】
生物学的同等性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

セレコキシブ錠 100mg「ケミファ」と標準製剤の生物学的同等性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施した。

● 使用製剤

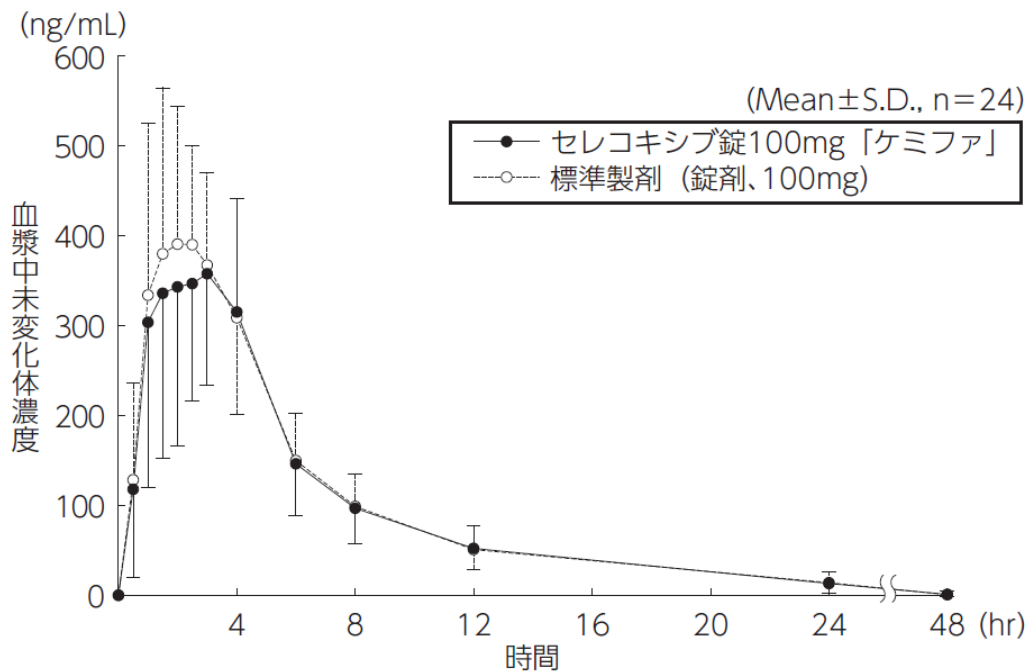
試験製剤：セレコキシブ錠 100mg「ケミファ」

標準製剤：セレコックス錠 100mg

● 試験方法

セレコキシブ錠 100mg「ケミファ」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100mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して、血漿中未変化体濃度を測定した。

● 結果



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→48} (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
セレコキシブ錠 100mg「ケミファ」	2713.4±775.8	473.38±144.44	2.2±1.1	5.82±2.42
標準製剤 (錠剤、100mg)	2814.8±728.9	467.96±130.83	2.1±0.9	5.84±2.22

(Mean±S.D., n=24)

血漿中濃度並びに 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。

● 結論

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。

日本ケミファ株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）

2020年2月作成