

【セレキシブ錠 200mg 「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 200mg「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

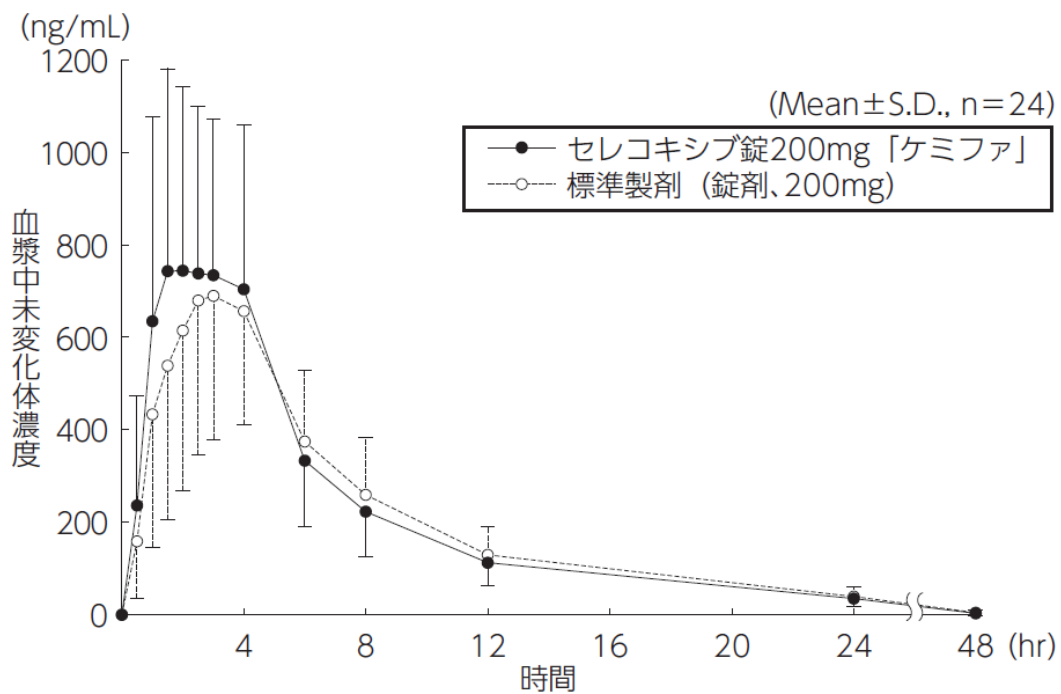
試験製剤：セレコキシブ錠 200mg「ケミファ」

標準製剤：セレコックス錠 200mg

● 試験方法

セレコキシブ錠 200mg「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 200mg）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 <sub>0→48</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
セレコキシブ錠 200mg「ケミファ」	6053.6±2387.5	934.63±380.23	2.4±1.0	7.29±2.81
標準製剤 (錠剤、200mg)	6034.4±1946.6	817.46±285.23	2.8±1.1	7.26±2.82

(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