

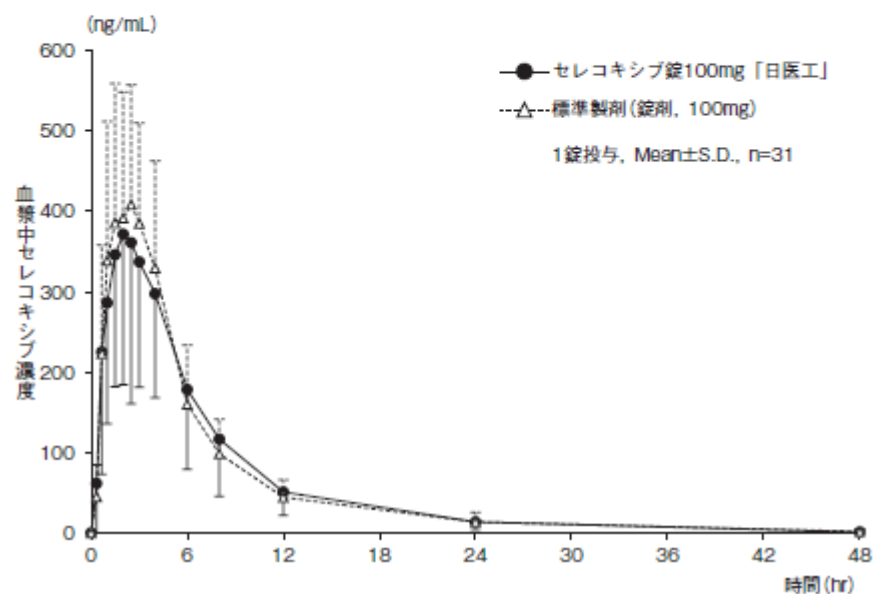
生物学的同等性試験

セレコキシブ錠 100mg 「日医工」

セレコキシブ錠 100mg 「日医工」及び標準製剤を、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)健康成人男性(肝代謝酵素である CYP2C9 の活性が低い被験者 (PM: Poor Metabolizer)を除く)に絶食単回経口投与して血漿中セレコキシブ濃度を測定し、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。

	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 「日医工」	2827.7 ± 813.3	488.0 ± 150.1	2.50 ± 1.70	6.24 ± 2.75
標準製剤 (錠剤, 100mg)	2845.3 ± 842.1	498.9 ± 140.6	2.02 ± 1.04	6.59 ± 4.28

(1錠投与, Mean ± S.D., n = 31)



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。