

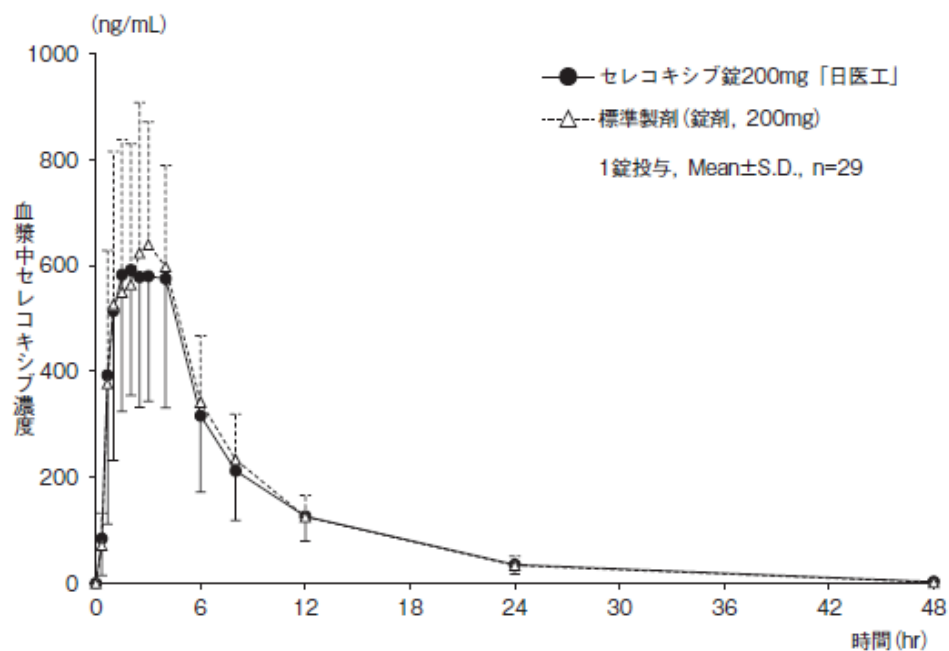
生物学的同等性試験

セレコキシブ錠 200mg 「日医工」

セレコキシブ錠 200mg 「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200mg)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 200mg 「日医工」	5507.6 ± 1476.8	780.0 ± 262.0	2.42 ± 1.39	7.43 ± 3.99
標準製剤 (錠剤, 200mg)	5645.8 ± 1371.5	809.9 ± 216.9	2.38 ± 1.18	6.70 ± 3.04

(1錠投与, Mean ± S.D., n = 29)



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。