

共和薬品工業株式会社 生物学的同等性試験に関する資料

セレコキシブ錠 200mg 「アメル」

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)」
試験製剤	セレコキシブ錠 200mg 「アメル」 LOT No. CEL2003 (ダイト(株)製造)
標準製剤	セレコックス錠 200mg LOT No. S002F01
治験 デザイン	非盲検下における 2 剤 2 期のクロスオーバー法を用いた。 初めの 3 泊 4 日の入院期間を第 I 期とし、2 回目の入院期間を第 II 期とした。 休薬期間：7 日間以上
投与条件	健康成人男子 52 例 (1 群 26 例) に対して 10 時間以上の絶食下において、 1 錠中にセレコキシブを 200 mg 含有するセレコキシブ錠 200mg 「アメル」 1 錠又はセレコックス錠 200mg 1 錠を 150 mL の水とともに単回経口投与 した。
採血時点	投与前、投与後 0.25、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、5、6、8、12、24 及び 48 時間後の 15 時点
分析法	LC/MS/MS 法

<薬物動態パラメータ>

	AUC _(0→48) (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
セレコキシブ錠 200mg 「アメル」	9712.10± 2335.21	1247.41± 430.53	2.2±1.0	7.8±2.2
セレコックス錠 200mg	9335.50± 2191.89	1217.70± 403.79	2.8±1.3	8.5±2.9

(Mean ± S.D., n=52)

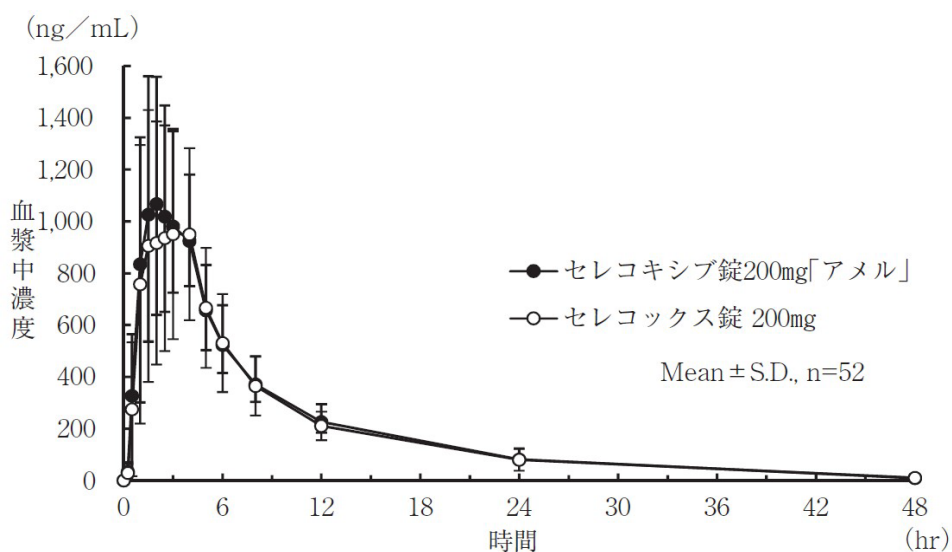


図 単回経口投与後の平均血漿中未変化体濃度の経時的推移 (n=52)

<同等性の判定>

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。

	AUC _(0→48)	Cmax
2 製剤間の対数変換値の差	$\log(1.0412)$	$\log(1.0256)$
90%信頼区間	$\log(1.0085) \sim \log(1.0750)$	$\log(0.9541) \sim \log(1.1026)$

<安全性の評価>

治験薬との関連性がある有害事象（副作用）として、標準製剤に「クレアチニン上昇」が 1 例に 1 件、試験製剤及び標準製剤に「総ビリルビン上昇」が 1 例 2 件認められた。治験薬との関連が否定される有害事象として、標準製剤に「血管迷走神経性反応」が 1 例 1 件認められた。

生理学的検査及び心電図検査には治験薬に起因する有害事象等の問題事項は認められなかった。

治験責任医師による安全性についての総合所見は、全例、臨床上問題となる所見なしと判定され、両製剤の安全性については臨床上問題なかった。