

セレコキシブ錠100mg「JG」の生物学的同等性試験

1. 試験目的

セレコキシブ錠100mg「JG」は、セレコキシブを主薬とする非ステロイド性消炎・鎮痛剤(COX-2選択的阻害剤)である。今回、「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、セレコックス錠100mgとの生物学的同等性を検証した。

2. 試験方法

(1)被験者

健康成人男性

(2)投与・採血方法

セレコキシブ錠100mg「JG」とセレコックス錠100mg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)を水150mLとともに絶食単回経口投与した。投与前10時間は絶食、投与前1時間及び投与後4時間は絶飲食とした。

投与前及び投与後0.33、0.66、1、1.33、1.66、2、2.5、3、3.5、4、4.5、5、6、8、12、24、36及び48時間に採血を行い、遠心分離にて分離後、血漿を採取し測定検体とした。

(3)測定対象・方法

血漿中未変化体(セレコキシブ)

液体クロマトグラフィー・タンデム質量分析法(LC-MS/MS法)

3. 試験結果

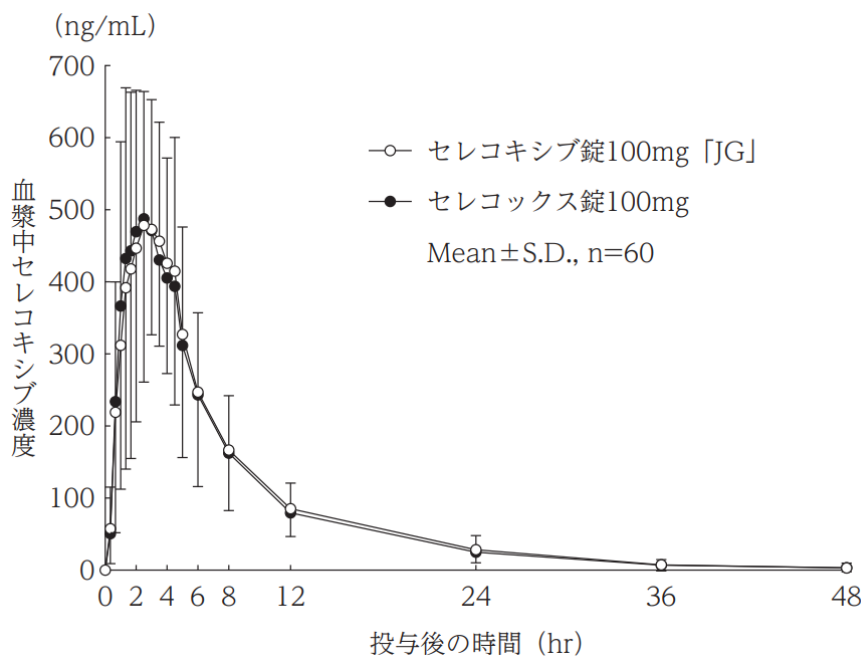


図 血漿中セレコキシブ濃度推移

表1 薬物動態パラメータ (Mean±S.D., n=60)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
セレコキシブ錠100mg「JG」	4016.1±1102.7	624.14±221.59	2.7±1.2	6.8±3.2
セレコックス錠100mg	3918.6±1090.8	620.14±209.82	2.3±1.1	7.4±6.1

AUC₀₋₄₈: 0~48時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、C_{max}: 最高血漿中濃度、T_{max}: 最高血漿中濃度到達時間、T_{1/2}: 消失半減期
 血漿中濃度並びにAUC、C_{max}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。

表2 同等性の判定結果

両剤の対数値	AUC ₀₋₄₈	C _{max}
平均値の差	log(1.0258)	log(0.9974)
平均値の差の90%信頼区間	log(0.9990)~log(1.0532)	log(0.9360)~log(1.0629)

4. 結論

「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、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両剤のAUC及びC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間はlog(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、セレコキシブ錠100mg「JG」とセレコックス錠100mgの生物学的同等性が確認された。

2024年2月

002