2020年9月改訂(第2版)　　日本標準商品分類番号 871149

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

非ステロイド性消炎・鎮痛剤(COX-2 選択的阻害剤)

セレコキシブ錠100mg「三笠」
セレコキシブ錠200mg「三笠」
Celecoxib Tablets 100・200mg「MIKASA」

(セレコキシブ錠)

剤形	素錠
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品(注意－医師等の処方箋により使用すること)
規格・含量	セレコキシブ錠 100mg「三笠」:1 錠中 セレコキシブ 100mg 含有 セレコキシブ錠 200mg「三笠」:1 錠中 セレコキシブ 200mg 含有
一般名	和名:セレコキシブ (JAN) 洋名:Celecoxib (JAN)
製造販売承認年月日・薬価基準収載・発売年月日	製造承認年月日: 2020 年 2 月 17 日 薬価基準収載年月日: 2020 年 6 月 19 日 発売年月日: 2020 年 6 月 19 日
開発・製造販売(輸入)・提携・販売会社名	製造販売元 : 三笠製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	三笠製薬株式会社　営業本部学術課 TEL:03-3557-7287　FAX:03-3994-7462 医療関係者向けホームページ https://www.mikasaseiyaku.co.jp/md

本 IF は 2020 年 6 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
http://www.info.pmda.go.jp/ にてご確認ください。

ＩＦ利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第２小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、ＩＦと略す）の位置付け並びにＩＦ記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年９月に日病薬学術第３小委員会においてＩＦ記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年９月に日病薬医薬情報委員会においてＩＦ記載要領 2008 が策定された。

ＩＦ記載要領 2008 では、ＩＦを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（ｅ－ＩＦ）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のｅ－ＩＦが提供されることとなった。

最新版のｅ－ＩＦは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（http://www.pmda.go.jp/）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、ｅ－ＩＦを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてｅ－ＩＦの情報を検討する組織を設置して、個々のＩＦが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年４回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、ＩＦ記載要領の一部改訂を行いＩＦ記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. ＩＦとは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はＩＦの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたＩＦは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

［ＩＦの様式］

①規格はＡ４版、横書きとし、原則として９ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②ＩＦ記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「ＩＦ利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、２頁にまとめる。

［ＩＦの作成］

①ＩＦは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
②ＩＦに記載する項目及び配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠する。
③添付文書の内容を補完するとのＩＦの主旨に沿って必要な情報が記載される。
④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「ＩＦ記載要領 2013」と略す）により作成されたＩＦは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（ＰＤＦ）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

［ＩＦの発行］

①「ＩＦ記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
②上記以外の医薬品については、「ＩＦ記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはＩＦが改訂される。

3. ＩＦの利用にあたって

「ＩＦ記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のＩＦについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、ＩＦの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やＩＦ作成時に記載し難い情報等については製薬企業のＭＲ等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、ＩＦの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、ＩＦが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、ＩＦの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

ＩＦを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。ＩＦは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、ＩＦがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013 年４月改訂）

目　次

I.　概要に関する項目
1.　開発の経緯…… 3
2.　製品の治療学的・製剤学的特性…… 3

II.　名称に関する項目
1.　販売名…… 4
2.　一般名…… 4
3.　構造式又は示性式…… 4
4.　分子式及び分子量…… 4
5.　化学名(命名法) …… 4
6.　慣用名、別名、略号、記号番号…… 4
7.　CAS 登録番号…… 4

III.　有効成分に関する項目
1.　物理化学的性質…… 5
2.　有効成分の各種条件下における安定性… 5
3.　有効成分の確認試験法…… 5
4.　有効成分の定量法…… 5

IV.　製剤に関する項目
1.　剤形…… 6
2.　製剤の組成…… 6
3.　懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意… 6
4.　製剤の各種条件下における安定性… 6
5.　調製法及び溶解後の安定性…… 8
6.　他剤との配合変化(物理化学的変化)… 8
7.　溶出性…… 9
8.　生物学的試験法…… 13
9.　製剤中の有効成分の確認試験法…… 13
10.　製剤中の有効成分の定量法…… 13
11.　力価…… 13
12.　混入する可能性のある夾雑物…… 13
13.　注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報…… 13
14.　その他…… 13

V.　治療に関する項目
1.　効能又は効果…… 14
2.　用法及び用量…… 14
3.　臨床成績…… 14

VI.　薬効薬理に関する項目
1.　薬理学的に関連ある化合物又は化合物群…… 16
2.　薬理作用…… 16

VII.　薬物動態に関する項目
1.　血中濃度の推移・測定法…… 17
2.　薬物速度論的パラメータ…… 18
3.　吸収…… 19
4.　分布…… 19
5.　代謝…… 19
6.　排泄…… 19
7.　トランスポーターに関する情報…… 19
8.　透析等による除去率…… 19

VIII.　安全性(使用上の注意等)に関する項目
1.　警告内容とその理由…… 20
2.　禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)… 20
3.　効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由…… 20
4.　用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由…… 20
5.　慎重投与内容とその理由…… 20
6.　重要な基本的注意とその理由及び処置方法…… 21
7.　相互作用…… 21
8.　副作用…… 24
9.　高齢者への使用…… 26
10.　妊婦、産婦、授乳婦等への使用…… 26
11.　小児等への使用…… 26
12.　臨床検査結果に及ぼす影響…… 26
13.　過量投与…… 26
14.　適用上の注意…… 26
15.　その他の注意…… 26
16.　その他…… 26

IX.　非臨床試験に関する項目
1.　薬理試験…… 27
2.　毒性試験…… 27

目　　次

X.　管理的事項に関する項目
1.　規制区分…… 28
2.　有効期間又は使用期限…… 28
3.　貯法・保存条件…… 28
4.　薬剤取扱い上の注意点…… 28
5.　承認条件等…… 28
6.　包装…… 28
7.　容器の材質…… 28
8.　同一成分・同効薬…… 28
9.　国際誕生年月日…… 28
10.　製造販売承認年月日及び承認番号… 28
11.　薬価基準収載年月日…… 29
12.　効能又は効果追加、用法及び用量
変更追加等の年月日及びその内容… 29
13.　再審査結果、再評価結果公表年月日
及びその内容…… 29
14.　再審査期間…… 29
15.　投薬期間制限医薬品に関する情報… 29
16.　各種コード…… 29
17.　保険給付上の注意…… 29

XI.　文献
1.　引用文献…… 30
2.　その他の参考文献…… 30

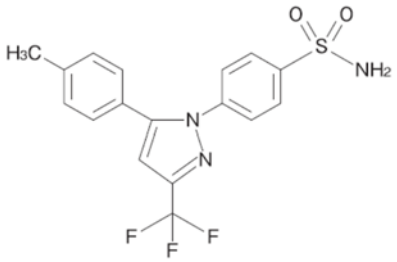
XII.　参考資料
1.　主な外国での発売状況…… 31
2.　海外における臨床支援情報…… 31

XIII.　備考
その他の関連資料…… 32

Ⅰ. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	セレコキシブ錠「三笠」はCOX-1に対してCOX-2を数倍選択的に阻害することにより局所に生成されるプロスタグランジン(PG)を抑制し、抗炎症・鎮痛作用を示すと考えられる非ステロイド性消炎・鎮痛剤である[1)]。 本剤は、後発医薬品として薬食発1121第2号(平成26年11月21日)に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を行い承認申請し、2020年2月に承認を取得した。 なお、本剤は、後発医薬品として、キョーリン リメディオ株式会社、東和薬品株式会社、三笠製薬株式会社と他の1社※との合計4社による共同開発を実施し、共同開発グループとして実施したデータを共有し、承認を得た。 ※記載されていない1社は共同開発契約の関係で社名記載ができない企業
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	(1) セレコキシブはCOX-1に対してCOX-2を数倍選択的に阻害することにより局所に生成されるプロスタグランジン(PG)を抑制し、抗炎症・鎮痛作用を示すと考えられる[1)]。 (2) セレコキシブ錠100mg「三笠」の錠剤本体に「セレコキシブ100三笠」、セレコキシブ錠200mg「三笠」の錠剤本体に「セレコキシブ200三笠」と両面印字し、視認性を高めた。 (3) PTPシートの表面には、1錠ごとに成分名及び含量を表示した。 (4) PTPシートの裏面は、1錠ごとに「セレコキシブ錠」と含量と薬効(「消炎鎮痛剤」)を表示した。 (5) 取り違え防止のため、PTPシートには1錠ごとに「調剤包装単位(GS1 コード)」を表示した。 (6) 医療事故防止のため、バラ包装のボトル用ラベルは副片ラベルとし、キャップに貼付可能とした。 (7) 重大な副作用(頻度不明)として、ショック、アナフィラキシー、消化性潰瘍、消化管出血、消化管穿孔、心筋梗塞、脳卒中、心不全、うっ血性心不全、肝不全、肝炎、肝機能障害、黄疸、再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、急性腎障害、間質性腎炎、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎、間質性肺炎が報告されている。 (「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」の「8. (2)重大な副作用と初期症状」の項を参照)

II. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	セレコキシブ錠 100mg「三笠」 セレコキシブ錠 200mg「三笠」
(2) 洋名	CELECOXIB Tablets 100mg「MIKASA」 CELECOXIB Tablets 200mg「MIKASA」
(3) 名称の由来	「一般名」＋「剤形」＋「規格(含量)」＋「屋号」
2. 一般名	
(1) 和名(命名法)	セレコキシブ(JAN)
(2) 洋名(命名法)	Celecoxib(JAN)
(3) ステム	選択的シクロオキシゲナーゼ阻害剤:-coxib
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	分子式:$C_{17}H_{14}F_3N_3O_2S$ 分子量:381.37
5. 化学名(命名法)	4-[5-(4-Methylphenyl)-3-(trifluoromethyl)pyrazol-1-yl]benzenesulfonamide(IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	特になし
7. CAS 登録番号	169590-42-5

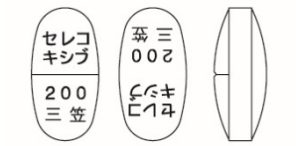
III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	白色の粉末または結晶性の粉末である。
(2) 溶解性	該当資料なし
(3) 吸湿性	該当資料なし
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	該当資料なし
(5) 酸塩基解離定数	該当資料なし
(6) 分配係数	該当資料なし
(7) その他の主な示性値	該当資料なし
2. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
3. 有効成分の確認試験法	(1)紫外可視吸光度測定法 (2)赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)
4. 有効成分の定量法	液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	セレコキシブ錠 100mg「三笠」	セレコキシブ錠 200mg「三笠」
剤形	割線入り素錠	楕円形 割線入り素錠
色調	白色	
外形		
重量(mg)	180	360
直径(mm)	8.0	長径:13.0 短径:6.5
厚さ(mm)	2.8	5.2

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

セレコキシブ錠 100mg「三笠」:セレコキシブ 100 三笠
セレコキシブ錠 200mg「三笠」:セレコキシブ 200 三笠

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

セレコキシブ錠 100mg「三笠」:1 錠中セレコキシブ 100mg 含有
セレコキシブ錠 200mg「三笠」:1 錠中セレコキシブ 200mg 含有

(2) 添加物

乳糖水和物、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ラウリル硫酸ナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム

(3) その他

特になし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

4. 製剤の各種条件下における安定性

[セレコキシブ錠 100mg「三笠」]
(1)加速試験[2)]
1)PTP 包装(100 錠包装)

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40±2℃/75±5%RH	PTP(ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔)+紙箱	6 ヵ月	いずれの試験結果も規格の範囲内であった。

測定項目:性状、確認試験、類縁物質、製剤均一性、溶出性、含量

2)PTP 包装(140 錠包装)

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40±2℃/75±5%RH	PTP(ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔)+紙箱	6ヵ月	いずれの試験結果も規格の範囲内であった。

測定項目:性状、確認試験、類縁物質、製剤均一性、溶出性、含量

3)バラ包装(300 錠)

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40±2℃/75±5%RH	ポリエチレン瓶(ポリエチレン製容器/ポリプロピレン製蓋)+紙箱	6ヵ月	いずれの試験結果も規格の範囲内であった。

測定項目:性状、確認試験、類縁物質、製剤均一性、溶出性、含量

(2)無包装状態における安定性[3)]

保存条件	包装形態	保存期間	結果
40±2℃/75±5%RH	遮光・気密(褐色ガラス瓶)	3ヵ月	変化なし
25±2℃/75±5%RH	遮光・開放(褐色ガラス瓶)	3ヵ月	変化なし
光 1000 lx 照射、25±2℃/60±5%RH	密閉(ガラスシャーレ+パラフィルム)	120 万 lx・hr(50 日)	変化なし
25±2℃/60±5%RH	遮光・開放(褐色ガラス瓶)	3ヵ月	変化なし

測定項目:性状、溶出性、硬度、色差、含量

(3)分割・粉砕における安定性[3)]

保存条件		包装形態	保存期間	結果
分割※1	25±2℃/60±5%RH	遮光・開放(褐色ガラス瓶)	3ヵ月	変化なし
粉砕※2	25±2℃/60±5%RH	遮光・開放(褐色ガラス瓶)	3ヵ月	変化なし

※1 測定項目:性状、製剤均一性、溶出性、含量
※2 測定項目:性状、含量

[セレコキシブ錠 200mg「三笠」]
(1)加速試験[4)]
1)PTP 包装(100 錠包装)

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40±2℃/75±5%RH	PTP(ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔)+紙箱	6ヵ月	いずれの試験結果も規格の範囲内であった。

測定項目:性状、確認試験、類縁物質、製剤均一性、溶出性、含量

2)PTP 包装(140 錠包装)

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40±2℃/75±5%RH	PTP(ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔)+紙箱	6ヵ月	いずれの試験結果も規格の範囲内であった。

測定項目:性状、確認試験、類縁物質、製剤均一性、溶出性、含量

3)バラ包装(300 錠)

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40±2℃/75±5%RH	ポリエチレン瓶(ポリエチレン製容器/ポリプロピレン製蓋)+紙箱	6ヵ月	いずれの試験結果も規格の範囲内であった。

測定項目:性状、確認試験、類縁物質、製剤均一性、溶出性、含量

(2)無包装状態における安定性[5)]

保存条件	包装形態	保存期間	結果
40±2℃/75±5%RH	遮光・気密(褐色ガラス瓶)	3ヵ月	変化なし
25±2℃/75±5%RH	遮光・開放(褐色ガラス瓶)	3ヵ月	変化なし
光 1000 lx 照射、25±2℃/60±5%RH	密閉(ガラスシャーレ+パラフィルム)	120 万 lx・hr(50 日)	変化なし
25±2℃/60±5%RH	遮光・開放(褐色ガラス瓶)	3ヵ月	変化なし

測定項目:性状、溶出性、硬度、色差、含量

(3)分割・粉砕における安定性[5)]

保存条件		包装形態	保存期間	結果
分割※1	25±2℃/60±5%RH	遮光・開放(褐色ガラス瓶)	3ヵ月	変化なし
粉砕※2	25±2℃/60±5%RH	遮光・開放(褐色ガラス瓶)	3ヵ月	変化なし

※1 測定項目:性状、製剤均一性、溶出性、含量
※2 測定項目:性状、含量

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当しない

7. 溶出性

[セレコキシブ錠 100mg「三笠」][6)]

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）に従い、標準製剤との溶出挙動の類似性を検証した。

＜試験方法＞

試験法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法(パドル法)

試験液：以下の試験液 900mL

試験液の温度：37±0.5℃

条件	試験液		回転数
①	pH1.2	溶出試験第 1 液	50 回転/分
②	pH4.0	薄めた McIlvaine の緩衝液	50 回転/分
③	pH6.8	溶出試験第 2 液	50 回転/分
④	水	水	50 回転/分
⑤	pH1.2※	溶出試験第 1 液	50 回転/分
⑥	pH4.0※	薄めた McIlvaine の緩衝液	50 回転/分
⑦	pH6.8※	溶出試験第 2 液	50 回転/分
⑧	pH1.2※	溶出試験第 1 液	100 回転/分

※0.5%(W/V)ポリソルベート 80 添加

＜判定基準＞

○規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 10%以下の場合：
規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。

（条件①,②,③,④）

○標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合：
規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が85%以上となるとき、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。

（条件⑤）

○標準製剤が15～30分に平均85%以上溶出する場合：
標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。

（条件⑥,⑦,⑧）

＜結　　果＞

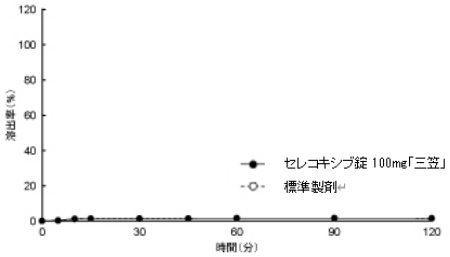
溶出条件	判定時点(分)	12 ベッセルの平均溶出率(%)			判定
		セレコキシブ錠 100mg「三笠」	標準製剤 (錠剤、100mg)	差	
pH1.2/50rpm	120	1.8	1.7	0.1	適合
pH4.0/50rpm	360	2.0	1.8	0.2	適合
pH6.8/50rpm	360	1.9	1.9	0.0	適合
水/50rpm	360	1.9	2.0	-0.1	適合
pH1.2※/50rpm	15	42.7	45.6	-2.9	適合
	30	76.7	80.4	-3.7	
pH4.0※/50rpm	15	66.1	67.6	-1.5	適合
	30	93.5	92.2	1.3	
pH6.8※/50rpm	15	61.0	61.3	-0.3	適合
	30	91.5	90.2	1.3	
pH1.2※/100rpm	15	63.6	63.2	0.4	適合
	30	94.9	93.0	1.9	

※0.5%(W/V)ポリソルベート 80 添加

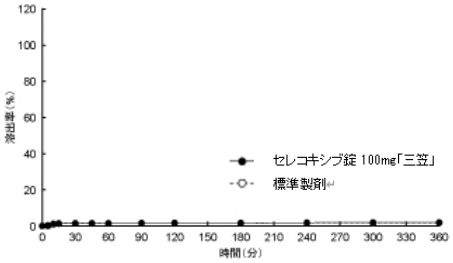
すべての溶出試験条件において後発医薬品ガイドラインに示された溶出挙動の類似性の判定基準に適合することから、セレコキシブ錠 100mg「三笠」は標準製剤と溶出挙動が類似していると判定された。

＜溶出曲線＞

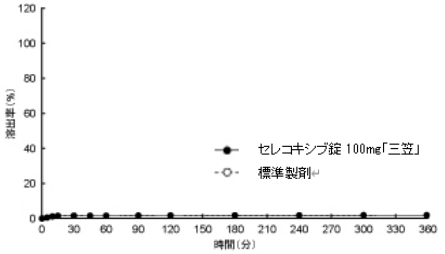
●pH1.2/50rpm



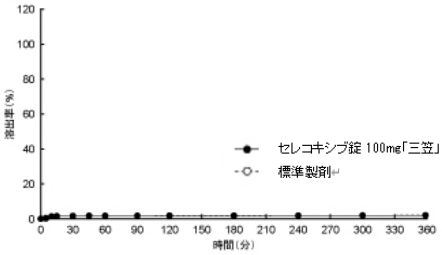
●pH4.0/50rpm



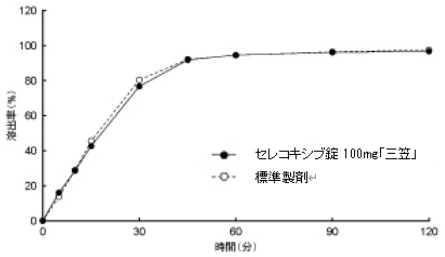
●pH6.8/50rpm



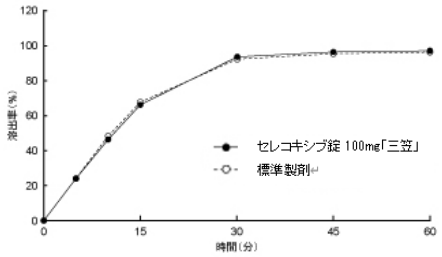
●水/50rpm



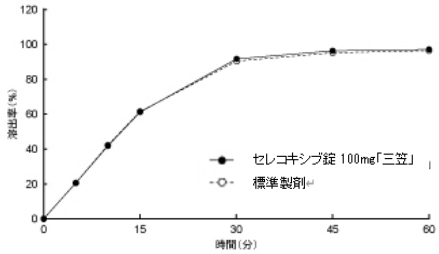
●pH1.2(0.5%(w/v)ポリソルベート 80 添加)/50rpm



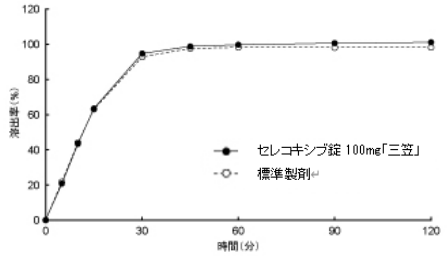
●pH4.0(0.5%(w/v)ポリソルベート 80 添加)/50rpm



●pH6.8(0.5%(w/v)ポリソルベート 80 添加)/50rpm



●pH1.2(0.5%(w/v)ポリソルベート 80 添加)/100rpm



[セレコキシブ錠 200mg「三笠」][7)]

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）に従い、標準製剤との溶出挙動の類似性を検証した。

＜試験方法＞

試験法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法(パドル法)

試験液：以下の試験液 900mL

試験液の温度：37±0.5℃

条件	試験液		回転数
①	pH1.2	溶出試験第 1 液	50 回転/分
②	pH4.0	薄めた McIlvaine の緩衝液	50 回転/分
③	pH6.8	溶出試験第 2 液	50 回転/分
④	水	水	50 回転/分
⑤	pH1.2※	溶出試験第 1 液	50 回転/分
⑥	pH4.0※	薄めた McIlvaine の緩衝液	50 回転/分
⑦	pH6.8※	溶出試験第 2 液	50 回転/分
⑧	pH1.2※	溶出試験第 1 液	100 回転/分

※0.5%(W/V)ポリソルベート 80 添加

＜判定基準＞

○規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 10%以下の場合：
規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。

（条件①,②,③,④）

○標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合：
規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が85%以上となるとき、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。

（条件⑤,⑧）

○標準製剤が15～30分に平均85%以上溶出する場合：
標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。

（条件⑥,⑦）

＜結　　果＞

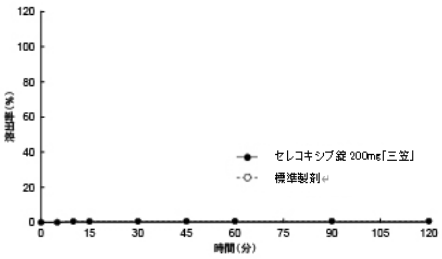
溶出条件	判定時点（分）	12ベッセルの平均溶出率（%）			判定
		セレコキシブ錠200mg「三笠」	標準製剤（錠剤、200mg）	差	
pH1.2/50rpm	120	0.6	0.8	-0.2	適合
pH4.0/50rpm	360	0.8	0.9	-0.1	適合
pH6.8/50rpm	360	0.8	0.8	0.0	適合
水/50rpm	360	0.9	0.8	0.1	適合
pH1.2※/50rpm	10	31.8	32.0	-0.2	適合
	45	86.8	86.7	0.1	
pH4.0※/50rpm	15	64.8	63.2	1.6	適合
	30	88.2	87.8	0.4	
pH6.8※/50rpm	15	62.4	62.1	0.3	適合
	30	87.1	86.3	0.8	
pH1.2※/100rpm	10	45.3	43.0	2.3	適合
	30	83.8	83.4	0.4	

※0.5%(W/V)ポリソルベート80添加

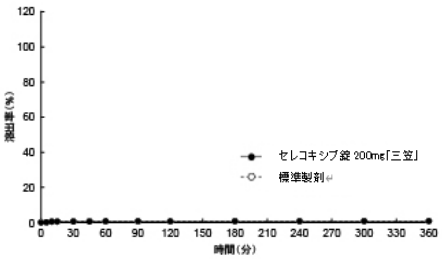
すべての溶出試験条件において後発医薬品ガイドラインに示された溶出挙動の類似性の判定基準に適合することから、セレコキシブ錠 200mg「三笠」は標準製剤と溶出挙動が類似していると判定された。

＜溶出曲線＞

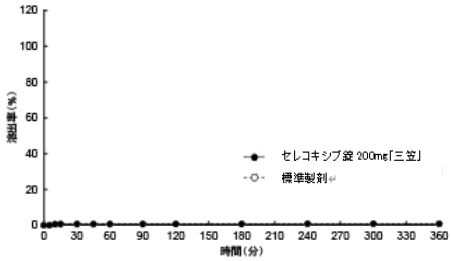
●pH1.2/50rpm



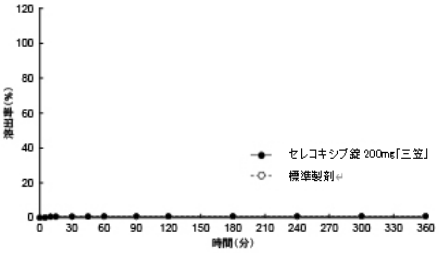
●pH4.0/50rpm



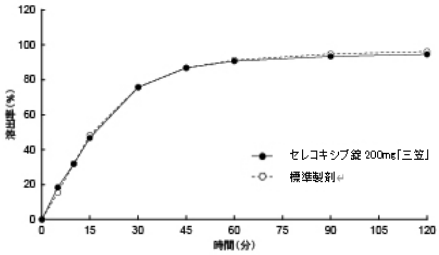
●pH6.8/50rpm



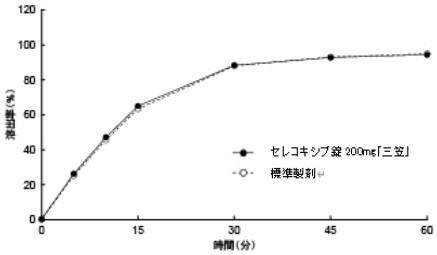
●水/50rpm



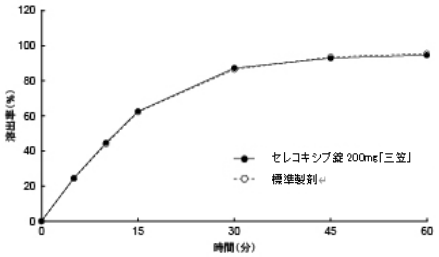
●pH1.2(0.5%(w/v)ポリソルベート 80 添加)/50rpm



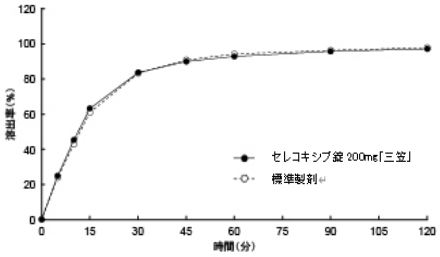
●pH4.0(0.5%(w/v)ポリソルベート 80 添加)/50rpm



●pH6.8(0.5%(w/v)ポリソルベート 80 添加)/50rpm



●pH1.2(0.5%(w/v)ポリソルベート 80 添加)/100rpm



8. 生物学的試験法	該当しない
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	液体クロマトグラフィー
10. 製剤中の有効成分の定量法	液体クロマトグラフィー
11. 力価	該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	特になし
14. その他	特になし

V.　治療に関する項目

1. 効能又は効果	下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎 手術後、外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛
2. 用法及び用量	関節リウマチ 通常、成人にはセレコキシブとして 1 回 100～200mg を 1 日 2 回、朝・夕食後に経口投与する。 変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎 通常、成人にはセレコキシブとして 1 回 100mg を 1 日 2 回、朝・夕食後に経口投与する。 手術後、外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛 通常、成人にはセレコキシブとして初回のみ 400mg、2 回目以降は 1 回 200mg として 1 日 2 回経口投与する。なお、投与間隔は 6 時間以上あけること。 頓用の場合は、初回のみ 400mg、必要に応じて以降は 200mg を 6 時間以上あけて経口投与する。ただし、1 日 2 回までとする ≪用法及び用量に関連する使用上の注意≫ (1) 本剤を使用する場合は、有効最小量を可能な限り短期間投与することに留め、長期にわたり漫然と投与しないこと。 (「重要な基本的注意」の項参照) (2) 慢性疾患(関節リウマチ、変形性関節症等)に対する使用において、本剤の投与開始後 2 ～ 4 週間を経過しても治療効果に改善が認められない場合は、他の治療法の選択について考慮すること。 (3) 急性疾患(手術後、外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛)に対する使用において、初回の投与量が 2 回目以降と異なることに留意すること。また、患者に対し服用方法について十分説明すること。 (4) 本剤の 1 年を超える長期投与時の安全性は確立されておらず、外国において、本剤の長期投与により、心筋梗塞、脳卒中等の重篤で場合によっては致命的な心血管系血栓塞栓性事象の発現を増加させるとの報告がある。
3. 臨床成績	
(1) **臨床データパッケージ**	該当資料なし
(2) **臨床効果**	該当資料なし
(3) **臨床薬理試験**	該当資料なし
(4) **探索的試験**	該当資料なし
(5) **検証的試験**	
1) **無作為化並行用量反応試験**	該当資料なし
2) **比較試験**	該当資料なし
3) **安全性試験**	該当資料なし
4) **患者・病態別試験**	該当資料なし

(6) 治療的使用	
5) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験	該当資料なし
6) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要	該当資料なし

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	非ステロイド性消炎・鎮痛剤 ロキソプロフェンナトリウム、ジクロフェナクナトリウム、ザルトプロフェン、エトドラク、メロキシカム、ロルノキシカムなど
2. 薬理作用	
(1) **作用部位・作用機序**	プロスタグランジン(PG)は、発赤、熱感及び腫脹などの局所の炎症症状の発現に関与し、シクロオキシゲナーゼ(COX)はこの PG 生合成の初発酵素である。COX には COX-1 と COX-2 が存在し、COX-1 は多くの組織に常時発現しているが、COX-2 は炎症刺激により局所に誘導され PG を生成して炎症の発現に関与する。セレコキシブは COX-1 に対して COX-2 を数倍選択的に阻害することにより局所に生成される PG を抑制し、抗炎症・鎮痛作用を示すと考えられる [1)]。
(2) **薬効を裏付ける試験成績**	該当資料なし
(3) **作用発現時間・持続時間**	該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移、測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

「Ⅶ.薬物動態に関する項目」の「1.(3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

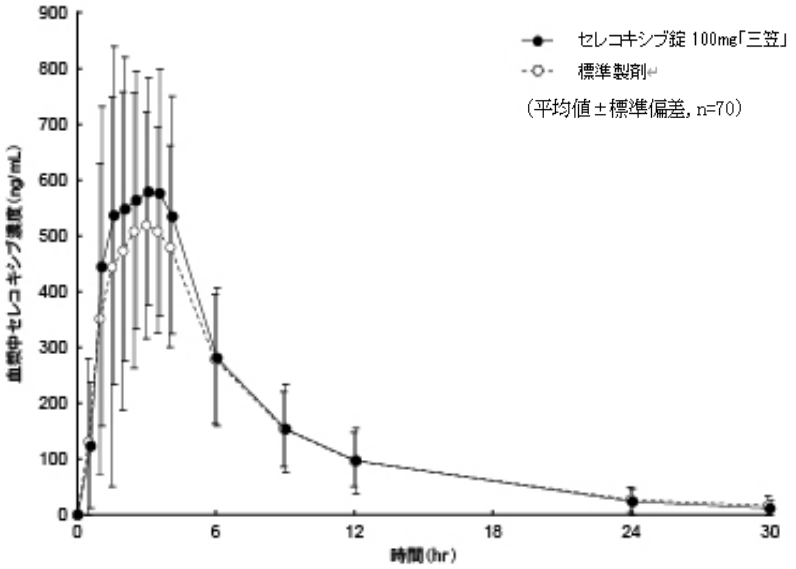
生物学的同等性試験 [8),9)]

セレコキシブ錠 100mg「三笠」又はセレコキシブ錠 200mg「三笠」と各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 又は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、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)～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。

[セレコキシブ錠 100mg「三笠」][8)]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{0-30} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
セレコキシブ錠 100 mg「三笠」	4511.5 ±1641.6	748.50 ±246.37	2.35 ±1.08	5.8 ±2.6
標準製剤	4267.3 ±1494.2	661.02 ±224.98	2.64 ±1.23	6.6 ±2.7

(平均値±標準偏差,n=70)

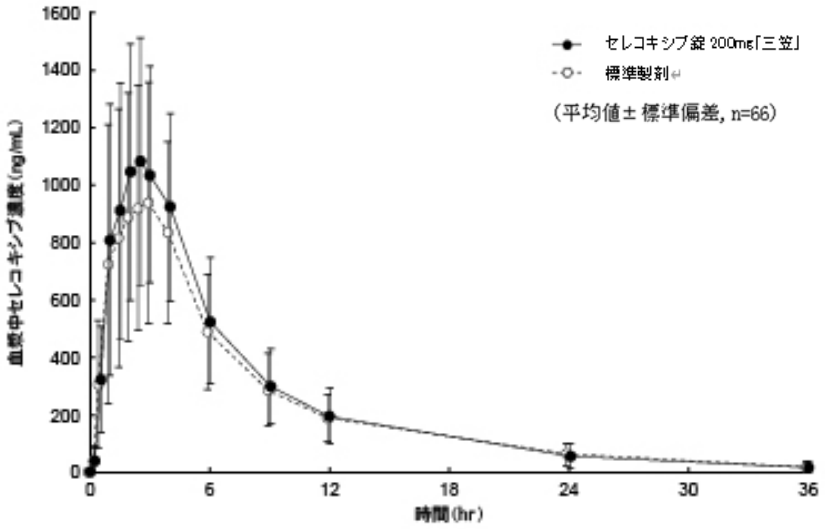


血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

[セレコキシブ錠 200mg「三笠」][9)]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{0-36} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
セレコキシブ錠 200 mg「三笠」	8810.2 ±2680.0	1297.75 ±405.09	2.25 ±0.95	7.5 ±3.8
標準製剤	8236.1 ±2580.9	1143.98 ±440.48	2.33 ±1.18	7.7 ±3.2

（平均値±標準偏差,n=66）



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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」の「7. 相互作用」の項を参照

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
3. 吸収	該当資料なし
4. 分布	
(1) 血液－脳関門通過性	該当資料なし
(2) 血液－胎盤関門通過性	「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」の「10. (1)妊婦等」の項を参照
(3) 乳汁への移行性	「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」の「10. (2)授乳婦」の項を参照
(4) 髄液への移行性	該当資料なし
(5) その他の組織への移行性	該当資料なし
5. 代謝	
(1) 代謝部位及び代謝経路	該当資料なし
(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種	主として薬物代謝酵素 CYP2C9 で代謝される。
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	該当資料なし
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	該当資料なし
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	該当資料なし
6. 排泄	
(1) 排泄部位及び経路	該当資料なし
(2) 排泄率	該当資料なし
(3) 排泄速度	該当資料なし
7. トランスポーターに関する情報	該当資料なし
8. 透析等による除去率	該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由	【警告】 外国において、シクロオキシゲナーゼ(COX)-2 選択的阻害剤等の投与により、心筋梗塞、脳卒中等の重篤で場合によっては致命的な心血管系血栓塞栓性事象のリスクを増大させる可能性があり、これらのリスクは使用期間とともに増大する可能性があると報告されている。(≪用法及び用量に関連する使用上の注意≫、「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照)
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	**【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】** (1)本剤の成分又はスルホンアミドに対し過敏症の既往歴のある患者 (2)アスピリン喘息(非ステロイド性消炎・鎮痛剤等による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者[重症喘息発作を誘発するおそれがある。] (3)消化性潰瘍のある患者[消化性潰瘍を悪化させるおそれがある。(「慎重投与」の項参照)] (4)重篤な肝障害のある患者[肝障害を悪化させるおそれがある。] (5)重篤な腎障害のある患者[腎障害を悪化させるおそれがある。] (6)重篤な心機能不全のある患者[プロスタグランジン合成阻害作用に基づくナトリウム・水分貯留傾向があるため心機能を悪化させるおそれがある。] (7)冠動脈バイパス再建術の周術期患者[外国において、類薬で心筋梗塞及び脳卒中の発現が増加するとの報告がある。] (8)妊娠末期の婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	「V.治療に関する項目」の「2. 用法及び用量<用法・用量に関連する使用上の注意>」の項を参照
5. 慎重投与内容とその理由	**慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)** (1)心血管系疾患又はその既往歴のある患者(「重要な基本的注意」の項参照) (2)心機能障害のある患者[水、ナトリウムの貯留が起こる可能性があり、心機能障害を悪化させるおそれがある。] (3)高血圧症のある患者[水、ナトリウムの貯留が起こる可能性があり、血圧を上昇させるおそれがある。] (4)消化性潰瘍の既往歴のある患者[消化性潰瘍を再発させるおそれがある。] (5)非ステロイド性消炎・鎮痛剤の長期投与による消化性潰瘍のある患者で、本剤の長期投与が必要であり、かつミソプロストールによる治療が行われている患者[ミソプロストールは非ステロイド性消炎・鎮痛剤により生じた消化性潰瘍を効能・効果としているが、ミソプロストールによる治療に抵抗性を示す消化性潰瘍もあるので、本剤を継続投与する場合には、十分経過を観察し、慎重に投与すること。] (6)気管支喘息のある患者[喘息発作を誘発するおそれがある。] (7)肝障害又はその既往歴のある患者[これらの患者では血中濃度が高くなるとの報告があるので、用量を減らすなど慎重に投与すること。] (8)腎障害又はその既往歴のある患者[腎血流量低下及び水、ナトリウムの貯留が起こる可能性があり、腎障害を悪化又は再発させるおそれがある。] (9)高齢者(「高齢者への投与」の項参照)

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	**重要な基本的注意** (1)本剤の投与により、心筋梗塞、脳卒中等の重篤で場合によっては致命的な心血管系血栓塞栓性事象が発現するおそれがあるので、観察を十分に行い、これらの徴候及び症状の発現には十分に注意すること。(「副作用」の項参照) (2)本剤は血小板に対する作用がないので、心血管系疾患予防の目的でアスピリンの代替薬として使用しないこと。抗血小板療法を行っている患者については、本剤投与に伴い、その治療を中止してはならない。 (3)国内で患者を対象に実施した臨床試験ではCOX-2に対して選択性の高い本剤と選択性の低い非ステロイド性消炎・鎮痛剤による消化管の副作用発現率に差は認められなかった。特に、消化管障害発生のリスクファクターの高い患者への投与に際しては副作用の発現に十分な観察を行うこと。 (4)本剤の投与により、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis:TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)等の重篤で場合によっては致命的な皮膚症状が発現するおそれがあり、多くの場合、これらの事象は投与開始後 1 ヵ月以内に発現しているので、治療初期には特に注意すること。(「副作用」の項参照) (5)慢性疾患(関節リウマチ、変形性関節症等)に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。 1) 定期的あるいは必要に応じて臨床検査(尿検査、血液検査、腎機能検査、肝機能検査、心電図検査及び便潜血検査等)を行い、異常が認められた場合には、休薬や投与中止等の適切な処置を行うこと。 2) 消炎・鎮痛剤による治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意すること。また、薬物療法以外の療法も考慮すること。 (6)急性疾患(手術後、外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛)に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。 1) 急性炎症及び疼痛の程度を考慮し、投与すること。 2) 原則として長期投与を避けること。 3) 原因療法があればこれを行い、本剤を漫然と投与しないこと。 (7)他の消炎・鎮痛剤(心血管系疾患予防の目的で使用するアスピリンを除く)との併用は避けることが望ましい。 (8)本剤で報告されている薬理作用により、感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染症の発現に十分に注意し慎重に投与すること。 (9)浮動性めまい、回転性めまい、傾眠等が起こることがあるので、自動車の運転等危険を伴う作業に従事する場合には注意させること。
7. 相互作用	本剤は、主として薬物代謝酵素 CYP2C9 で代謝される。 また、本剤は CYP2D6 の基質ではないが、CYP2D6 の阻害作用を有する。
(1) 併用禁忌とその理由	該当しない

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ACE 阻害剤 エナラプリルマレイン酸塩 イミダプリル塩酸塩 テモカプリル塩酸塩 等 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 カンデサルタンシレキセチル バルサルタン ロサルタンカリウム 等	非ステロイド性消炎・鎮痛剤（NSAID）はアンジオテンシン変換酵素（ACE）阻害剤の降圧効果を減弱させる可能性があるとの報告がある。本剤とACE 阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤との相互作用は明らかではないが、併用する場合は相互作用の起こる可能性を考慮すること。（なお、リシノプリルを併用した臨床試験では、顕著な血圧変化は認められなかったとの報告がある）	他のNSAID では、腎臓におけるプロスタグランジン合成阻害によると考えられている。
フロセミド チアジド系利尿剤 トリクロルメチアジド ヒドロクロロチアジド 等	患者によっては他のNSAID がフロセミド及びチアジド系利尿剤のナトリウム排泄作用を低下させることが示されている。本剤と、フロセミド又はチアジド系利尿剤との相互作用は明らかではないが、併用する場合は相互作用の起こる可能性を考慮すること。	
アスピリン	本剤と低用量アスピリン（1 日 325mg 以下）を併用した場合、本剤のみを服用したときに比べて消化性潰瘍・消化管出血等の発生率が高くなることが報告されている。	アスピリンの併用によりNSAID の消化性潰瘍・消化管出血等を助長させると考えられている。
抗血小板薬 クロピドグレル 等	本剤と抗血小板薬を併用した場合、本剤のみを服用したときに比べて消化管出血の発生率が高くなることが報告されている。	これらの薬剤は血小板凝集抑制作用を有するため、NSAID の消化管出血を助長させると考えられている。

(2) 併用注意とその理由の（つづき）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リチウム	リチウムの血漿中濃度が上昇し、リチウムの作用が増強するおそれがある。リチウムを使用中の患者に本剤の投与を開始又は中止するときには十分に患者をモニターすること。	機序は明らかではないが、腎排泄を阻害するためと考えられている。
フルコナゾール	本剤の血漿中濃度が上昇し、本剤の作用が増強するおそれがある。フルコナゾールを使用中の患者には本剤の投与を低用量から開始すること。	CYP2C9 による本剤の代謝を阻害すると考えられている。
フルバスタチン	本剤及びフルバスタチンの血漿中濃度が上昇し、本剤及びフルバスタチンの作用が増強するおそれがある。	CYP2C9 による本剤の代謝を阻害するため、また本剤と同じ CYP2C9 で代謝されるためと考えられている。
クマリン系抗凝血剤 ワルファリン	プロトロンビン時間が延長するおそれがある。海外で特に高齢者において、重篤で場合によっては致命的な出血が報告されている。ワルファリンを使用中の患者に本剤の投与を開始あるいは用法を変更する際には十分注意して観察すること。	CYP2C9 を介する代謝の競合阻害によると考えられている。
パロキセチン	本剤の血漿中濃度が低下し、パロキセチンの血漿中濃度が上昇した。本剤の作用が減弱し、パロキセチンの作用が増強するおそれがある。	CYP2D6 の阻害作用によると考えられている。
デキストロメトルファン	デキストロメトルファンの血漿中濃度が上昇し、デキストロメトルファンの作用が増強するおそれがある。	
制酸剤 アルミニウム製剤 マグネシウム製剤 等	本剤の血漿中濃度が低下し、本剤の作用が減弱するおそれがある。	機序は明らかでない。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（以下、全て頻度不明）

1) **ショック、アナフィラキシー**
ショック、アナフィラキシー、呼吸困難、血管浮腫、血管炎、気管支痙攣等の重篤な過敏症の発現が報告されているので、このような症状が認められた場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) **消化性潰瘍、消化管出血、消化管穿孔**
消化性潰瘍、消化管出血、消化管穿孔の発現が報告されているので、吐血、下血（メレナ）等の症状が認められた場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。

3) **心筋梗塞、脳卒中**
心筋梗塞、脳卒中等の重篤で場合によっては致命的な心血管系血栓塞栓性事象が報告されているので、このような症状が認められた場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。

4) **心不全、うっ血性心不全**
心不全、うっ血性心不全の発現が報告されているので、このような症状が認められた場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。

5) **肝不全、肝炎、肝機能障害、黄疸**
肝不全、肝炎、AST（GOT）、ALT（GPT）、ビリルビン等の上昇、黄疸の発現が報告されているので、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合は投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

6) **再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症**
再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少症、血小板減少症の発現が報告されているので、このような異常が認められた場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。

7) **急性腎障害、間質性腎炎**
急性腎障害、間質性腎炎等の重篤な腎障害の発現が報告されているので、定期的に腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合は投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

8) **中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎**
中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎等の重篤で場合によっては致命的な皮膚症状の発現が報告されているので、観察を十分に行い、発疹、粘膜障害もしくは他の過敏症に関連する徴候が認められた場合は直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

9) **間質性肺炎**
間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部 X 線、胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

(3) **その他の副作用**

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	副作用(頻度不明)
全身	倦怠感、口渇、末梢性浮腫、悪寒、全身浮腫、疲労、ほてり、体重増加、インフルエンザ様疾患
精神神経系	傾眠、頭痛、浮動性めまい、味覚異常、酩酊感、体位性めまい、感覚鈍麻、意識レベルの低下、不眠症、睡眠障害、錯乱状態、不安、幻覚、筋緊張亢進、無嗅覚
肝胆道系	ALT(GPT)増加、AST(GOT)増加、γ-GTP 増加、Al-P 増加、血中ビリルビン増加、尿ウロビリノーゲン陽性
代謝・栄養	BUN 増加、CK(CPK)増加、食欲不振、LDH 増加、尿糖陽性、糖尿病、血中カリウム増加、血中ナトリウム増加
消化器	腹痛、口内炎、下痢、便潜血陽性、悪心、鼓腸、消化不良、便秘、胃炎、口内乾燥、舌障害、嘔吐、口角びらん、腹部膨満、上腹部痛、胃不快感、胃腸障害、舌炎、口腔内痛、食道炎、口の感覚鈍麻、アフタ性口内炎、口腔粘膜水疱形成、心窩部不快感、胃腸炎、歯の脱落、口腔内潰瘍、嚥下障害、胃食道逆流性疾患、膵炎、憩室、過敏性腸症候群、痔出血、排便回数増加
泌尿器	β_2-マイクログロブリン増加、NAG 増加、尿潜血陽性、尿蛋白陽性、多尿、尿閉、頻尿、腎機能障害、腎結石症、良性前立腺肥大症、前立腺炎、PSA 増加、血中クレアチニン増加
循環器	高血圧、潮紅、動悸、高血圧増悪、循環虚脱、不整脈、頻脈、洞性徐脈、狭心症、不安定狭心症、大動脈弁閉鎖不全症、冠動脈硬化症、心室肥大、深部静脈血栓症、血腫
呼吸器	咽頭炎、鼻出血、鼻咽頭炎、気管支炎、咳嗽、鼻炎、副鼻腔炎、呼吸困難、発声障害
皮膚	発疹、そう痒症、顔面浮腫、紅斑性皮疹、湿疹、蕁麻疹、薬疹、点状出血、斑状丘疹状皮疹、皮膚乾燥、頭部粃糠疹、多汗、皮膚炎、紅斑、斑状出血、光線過敏性反応、脱毛症、水疱性皮膚炎
感覚器	耳鳴、回転性めまい、耳痛、霧視、眼そう痒症、硝子体浮遊物、結膜出血、聴力低下
その他	背部痛、筋硬直、関節痛、四肢痛、不正子宮出血、月経障害、ウイルス感染、細菌性腸炎、頚部痛、貧血、ヘマトクリット減少、ヘモグロビン増加、真菌感染、細菌感染、ヘリコバクター感染、尿路感染、上気道感染、耳感染、帯状疱疹、丹毒、創傷感染、歯肉感染、迷路炎、アレルギー増悪、無菌性髄膜炎、筋痙縮、脂肪腫、ガングリオン、膣出血、乳房圧痛、卵巣嚢胞、閉経期症状、血中テストステロン減少、上顆炎、腱断裂、骨折、損傷

(4) **項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧**

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	該当資料なし
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	1) 禁忌(次の患者には投与しないこと) 本剤の成分又はスルホンアミドに対し過敏症の既往歴のある患者 2) 重大な副作用(頻度不明) ショック、アナフィラキシー:ショック、アナフィラキシー、呼吸困難、血管浮腫、血管炎、気管支痙攣等の重篤な過敏症の発現が報告されているので、このような症状が認められた場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。
9. 高齢者への使用	高齢者では患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。[一般に高齢者では生理機能が低下している。]
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用	(1)妊婦等: 1) 妊娠末期には投与しないこと。[妊娠末期のマウス[10]及びヒツジ[11]への投与において、胎児の動脈管収縮が報告されている。] 2) 妊婦(妊娠末期以外)又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。培養細胞を用いた染色体異常試験において、細胞毒性が認められる濃度で染色体の数的異常(核内倍加細胞の増加)が、生殖発生毒性試験で着床後死亡数や死産の増加、横隔膜ヘルニア、胎児体重減少等が認められている。またラットにおいて本剤が胎児に移行することが報告されている。] (2)授乳婦: 授乳中の婦人に投与する場合には授乳を避けさせること。[ヒト母乳中への移行が報告されている[12),13)]。]
11. 小児等への使用	低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児に対する安全性は確立していない。(使用経験がない。)
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上の注意	薬剤交付時:PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。[PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]
15. その他の注意	外国におけるクロスオーバー二重盲検比較試験において、本剤非投与時に比べて本剤投与時に排卵障害の割合が増加したとの報告がある。また、他の非ステロイド性消炎・鎮痛剤を長期間投与されている女性において、一時的な不妊が認められたとの報告がある。
16. その他	特になし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	
(1) 薬効薬理試験	「VI. 薬効薬理に関する項目」を参照
(2) 副次的薬理試験	該当資料なし
(3) 安全性薬理試験	該当資料なし
(4) その他の薬理試験	該当資料なし
2. 毒性試験	
(1) 単回投与毒性試験	該当資料なし
(2) 反復投与毒性試験	該当資料なし
(3) 生殖発生毒性試験	該当資料なし
(4) その他の特殊毒性	該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤:セレコキシブ錠 100mg「三笠」 劇薬、処方箋医薬品[注)]
セレコキシブ錠 200mg「三笠」 劇薬、処方箋医薬品[注)]
注)注意-医師等の処方箋により使用すること
有効成分:セレコキシブ 劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限:3 年(安定性試験結果に基づく[2),4)])

3. 貯法・保存条件

気密容器、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

特になし

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項を参照
患者向医薬品ガイド:有り
くすりのしおり:有り
患者用指導箋:「XⅢ.備考 その他の関連資料」の項を参照

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

セレコキシブ錠 100mg「三笠」	PTP:100 錠、140 錠、500 錠 バラ:300 錠
セレコキシブ錠 200mg「三笠」	PTP:100 錠、140 錠 バラ:300 錠

7. 容器の材質

[PTP 包装品]
PTP 包装:ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔
箱:紙
[バラ包装品]
容器:ポリエチレン
蓋:ポリプロピレン
箱:紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬:セレコックス錠 100 ㎎、セレコックス錠 200 ㎎
同効薬:非ステロイド性消炎鎮痛剤(ロキソプロフェンナトリウム、ジクロフェナクナトリウム、ザルトプロフェン、エトドラク、メロキシカム、ロルノキシカムなど)

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
セレコキシブ錠 100mg「三笠」	2020 年 2 月 17 日	30200AMX00363000
セレコキシブ錠 200mg「三笠」	2020 年 2 月 17 日	30200AMX00364000

11. 薬価基準収載年月日

2020 年 6 月 19 日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	包装	HOT(13 桁)番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
セレコキシブ錠100mg「三笠」	PTP100 錠(10 錠×10)	1280388010101	1149037F1208	622803801
	PTP140 錠(14 錠×10)	1280388010201		
	PTP500 錠(10 錠×50)	1280388010102		
	バラ 300 錠	1280388010301		
セレコキシブ錠200mg「三笠」	PTP100 錠(10 錠×10)	1280395010101	1149037F2204	622803901
	PTP140 錠(14 錠×10)	1280395010201		
	バラ 300 錠	1280395010301		

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

1) 田中千賀子 他編:NEW 薬理学 改訂第 7 版, 南江堂, 463, 2017
2) 三笠製薬株式会社 セレコキシブ錠 100mg「三笠」の安定性(加速試験)に関する資料
3) 三笠製薬株式会社 セレコキシブ錠 100mg「三笠」の安定性(無包装、分割、粉砕)に関する資料
4) 三笠製薬株式会社 セレコキシブ錠 200mg「三笠」の安定性(加速試験)に関する資料
5) 三笠製薬株式会社 セレコキシブ錠 200mg「三笠」の安定性(無包装、分割、粉砕)に関する資料
6) 三笠製薬株式会社 セレコキシブ錠 100mg「三笠」の溶出性に関する資料
7) 三笠製薬株式会社 セレコキシブ錠 200mg「三笠」の溶出性に関する資料
8) 三笠製薬株式会社 セレコキシブ錠 100mg「三笠」の生物学的同等性試験に関する資料
9) 三笠製薬株式会社 セレコキシブ錠 200mg「三笠」の生物学的同等性試験に関する資料
10) Sakai, M. et al.: Mol. Hum. Reprod. 7(6), 595, 2001
11) Takahashi, Y. et al.: Am. J. Physiol. Regul. Integr. Comp. Physiol. 278(6), R1496, 2000
12) Knoppert, D.C. et al.: Pharmacotherapy 23(1), 97, 2003
13) Hale, T.W. et al.: J. Hum. Lact. 20(4), 397, 2004

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	該当資料なし
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

XIII. 備考

その他関連資料

患者用指導箋
（表面）

セレコキシブ錠「三笠」を服用される患者さんへ

このお薬はプロスタグランジンという炎症にかかわる物質の生成を抑え、痛みをやわらげます。

☐ セレコキシブ錠100mg「三笠」

☐ セレコキシブ錠200mg「三笠」

以下に該当する方は、服用前に主治医または薬剤師にお伝えください。

- 以前にお薬を服用して、喘息、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある
- 胃潰瘍などの胃腸の病気がある
- 心臓、肝臓または腎臓の病気がある
- 以前に心臓のバイパス手術などを受けたことがある、または受ける予定がある
- 妊婦、妊娠している可能性がある、または授乳中である
- 他のお薬を飲んでいる

服用上の注意

- **主治医に指示された用法・用量を守ってください。**
- **飲み忘れた場合**は、気がついた時にできるだけ早く**1回分**を飲んでください。ただし、次の服用時間が近い場合は1回分とばして、次に飲む時間に**1回分**を飲んでください。
- **2回分を一度に飲まないでください。**
- **誤って多く飲んだ場合**は、主治医または薬剤師にご相談ください。
- 主治医または薬剤師の指示なしに、**自分の判断で飲むのを止めないでください。**

取扱い上の注意

- お子様の手の届かないところに保管してください。
- 直射日光、高温、湿気を避けて保管してください。
- お薬が残った場合は、保管しないで廃棄してください。
- 自分以外の方（家族、友人等）にこのお薬を譲らないでください。

裏面も必ずお読みください

（裏面）

服用中の注意

めまいや傾眠（ぼんやりする、うとうとする）などの症状があらわれることがあります。
服用中は**自動車の運転**などの危険を伴う作業をするときには、十分注意してください。

副作用について

このお薬を飲むと、次のような症状があらわれることがあります。
そのような時は、**主治医または薬剤師にご相談ください。**

腹痛、下痢　吐き気　口内炎　発疹

また、次のような症状があらわれたら服用を止めて、**すぐに主治医の診察を受けてください。**

- **胸の痛み**
- **ろれつがまわらない**
- **体の片側または一部のまひ**
- **息切れ、呼吸困難**

上記以外にも気になる症状がありましたら主治医または薬剤師にご相談ください。

連絡先（医療機関名）

三笠製薬株式会社

CCT100-200②2005(1.65)S

三笠製薬株式会社
東京都練馬区豊玉北2-3-1

CCTIF2009D