**製品別比較表(標準製剤との比較)（案）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **後発品** | | | **標準製剤** | | | |
| 販売会社名 | 三笠製薬株式会社 | | |  | | | |
| 商品名 | セレコキシブ錠200㎎「三笠」 | | | セレコックス錠200㎎ | | | |
| 一般名 | セレコキシブ | | | | | | |
| 規格 | 1錠中 セレコキシブ200㎎を含有 | | | | | | |
| 薬効分類名 | 非ステロイド性消炎・鎮痛剤（COX-2選択的阻害剤） | | | | | | |
| 薬　価 | 25.30円／1錠 | | | 98.00円／1錠 | | | |
| 効能･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 | | | | | | |
| 用法･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。 | | | | | | |
| 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 | | | 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 | | | |
| 規制区分  使用期限  貯　　法 | 劇薬、処方箋医薬品  外箱及びラベルに表示（3年）  気密容器、室温保存 | | | 劇薬、処方箋医薬品  3年  室温保存 | | | |
| 製　　剤 | 商品名 | 表面 | 裏面 | | 側面 | 性　　状 | 識別コード |
| 重量 | 長径、短径 | | 厚さ |
| セレコキシブ錠200㎎「三笠」 |  |  | |  | 白色の楕円形  割線入り素錠 | セレコキシブ 200三笠 |
| 360mg | 13.0 mm、6.5㎜ | | 5.2mm |
| セレコックス錠200㎎ |  |  | |  | 白色の素錠 （割線入） |  |
| 0.36g | 13.0 mm、6.5㎜ | | 5.1㎜ |
| 標準製剤との  生物学的同等性 | 【生物学的同等性試験（健康成人男子、絶食時）    「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従った本剤と標準製剤の生物学的同等性試験の結果、両製剤は生物学的に同等と確認された。  **標準製剤**  **セレコキシブ錠100mg「三笠」** | | | 【溶出試験（試験液：pH1.2、4.0、6.8、水、 　　　　　　　　　　pH1.2※, pH4.0※,pH6.8※）】  ※0.5％(w/v) ポリソルベート80添加  pH6.8（0.5％(w/v）ポリソルベート80添加）/50rp**m**    「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動の類似性が確認された。 | | | |
| 医療機関連絡先 |  | | | | | | |