**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100㎎「三笠」 | セレコックス錠100㎎ |
| 一般名 | セレコキシブ |
| 規格 | 1錠中 セレコキシブ100㎎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 | 16.30円／1錠 | 64.60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 | 厚さ |
| セレコキシブ錠100㎎「三笠」 |  |  |  | 白色の割線入り素錠 | セレコキシブ 100三笠 |
| 180 mg | 8.0 mm | 2.8 mm |
| セレコックス錠100㎎ |  |  |  | 白色の素錠（割線入） |  |
| 0.18g | 8.0㎜ | 2.7㎜ |
| 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。 | 【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）/50rpm「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。図 1 |
| 医療機関連絡先 |  |