製品別比較表（標準製剤との比較）（案）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | 先　　発　　品 |
| 会　　社　　名 | 第一三共エスファ株式会社 |  |
| 製　　品　　名 | セレコキシブ錠100mg「DSEP」 | セレコックス錠100mg |
| 薬　　　　　価 | 6.10円 | 23.80円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中にセレコキシブ100mgを含有 |
| 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、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、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 |
| 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） |
| 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。 |
| 製品の性状 | 白色の割線入り素錠

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 表面 | 裏面 | 側面 | 直径：8.1mm厚さ：2.6mm重量：180mg |
|  |  |  |
|  |  |
| 識別コード： | セレコキシブ　100 |
|  | セレコキシブ　100　DSEP |

 | 白色の割線入り素錠直径：8.0mm厚さ：2.7mm重量：180mg |
| 先発品との同等性 | 溶出試験（試験液：pH4.0　50rpm）ポリソルベート80　0.5％（W/V）添加　「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき判定した結果、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された。 | 血中濃度比較試験（ヒト、空腹時）「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき判定した結果、両製剤は生物学的に同等であると判定された。 |
| 備考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |

2024年4月