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200mg「DSEP」 | セレコックス錠200mg |
| 薬　　　　　価 | 9.30円 | 36.40円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中にセレコキシブ200mg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 | 白色の楕円形の割線入り素錠   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 表面 | 裏面 | | 側面 | | 長径：13.1mm  短径：6.6mm  厚さ：5.2mm  重量：360mg | |  |  | |  | | |  | |  | |  | | | | | 識別コード： | | セレコキシブ　200　DSEP | | | | | | 白色の楕円形の割線入り素錠  長径：13.0mm  短径：6.5mm  厚さ：5.1mm  重量：360mg |
| 先発品との  同等性 | 溶出試験（試験液：pH1.2　100rpm）  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