

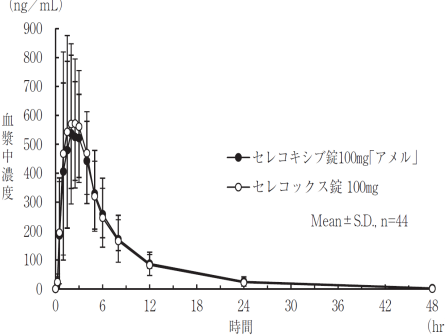
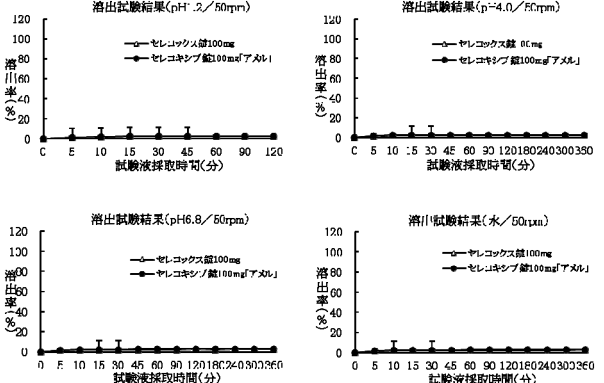


	後発品	標準品		
商品名	セレコキシブ錠100mg「アメル」	セレコックス錠100mg		
販売会社名	共和薬品工業株式会社			
規格「一般名」	1錠中「セレコキシブ」を100mg含有			
薬効分類	非ステロイド性消炎・鎮痛剤（COX-2 選択的阻害剤）			
薬価	6.10円／1錠	21.10円／1錠		
1錠薬価差	15.00円			
効能・効果	○下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎 ○手術後、外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛			
	【標準品と同じ】			
用法・用量	〈関節リウマチ〉 通常、成人にはセレコキシブとして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。			
	【標準品と同じ】			
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			
規制区分	処方箋医薬品	処方箋医薬品		
貯法・使用期限	室温保存 3年	室温保存 3年		
製剤	商品名	外観(重量、直径、厚さ)	性状	識別コード
	セレコキシブ錠100mg「アメル」	 180mg、8.1mm、2.7mm	白色の割線入りの円形の素錠	—
	標準品	 180mg、8.0mm、2.7mm	白色の素錠(割線入り)	
製剤特性	特になし			
安定性(無包装)	温度（40℃±2℃・75%RH±5%RH、3ヵ月[遮光・気密容器]）		変化なし	
	湿度（25℃±2℃・75%RH±5%RH、1ヵ月[遮光・開放]）		変化なし	
	光（曝光量120万lux・hr、25℃±2℃・45%RH±5%RH[開放]）		変化なし	
安定性(粉砕)	粉砕後の安定性を確認している。			
	血漿中濃度比較試験 (ng/mL) 		溶出試験 	

薬物動態 (生物学的 同等性)	<p>クロスオーバー法により各1錠を絶食単回経口投与し、生物学的に同等と判定された。</p>	<p>両製剤の溶出挙動はいずれの試験液においても同等と判定された。</p>	
備考			
担当者、連絡先			