

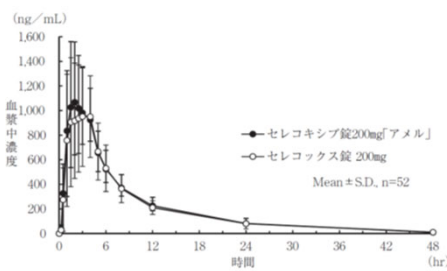
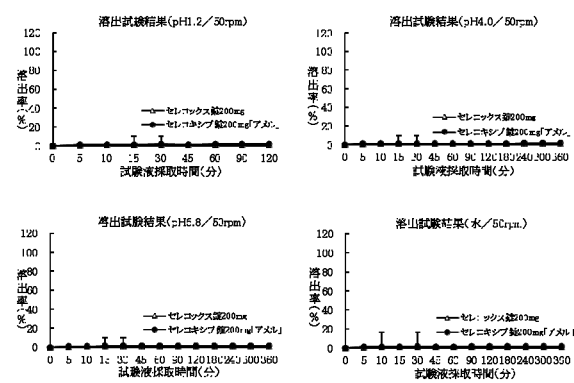
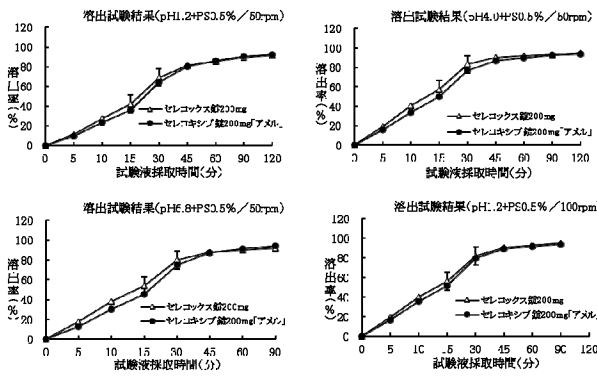


後発品		標準品		
商品名	セレコキシブ錠200mg「アメル」	セレコックス錠200mg		
販売会社名	共和薬品工業株式会社			
規格「一般名」	1錠中「セレコキシブ」を200mg含有			
薬効分類	1149 非ステロイド性消炎・鎮痛剤 (COX-2 選択的阻害剤)			
薬価	7.90円/1錠	31.50円/1錠		
1錠薬価差	23.60円			
効能・効果	○下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎 ○手術後、外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛			
	【標準品と同じ】			
用法・用量	〈関節リウマチ〉 通常、成人に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200mg「アメル」	 質量 360mg、長径13.1mm、短径6.6mm、厚さ 4.5mm	白色の割線入りの楕円形の素錠	—
	標準品	 重量 360mg、長径 13.0mm、短径 6.5mm 厚さ 4.6mm	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。			
薬物動態	血漿中濃度比較試験		溶出試験	
	 (ng/mL) 1600 1400 1200 1000 800 600 400 200 0 血漿中濃度 0 6 12 18 24 30 36 42 48 時間 (hr) ●—セレコキシブ錠200mg「アメル」 ○—セレコックス錠 200mg Mean ± S.D., n=52		 溶出試験結果(pH1.2/30rpm) 溶出率(%) 120 100 80 60 40 20 0 0 5 10 15 30 45 60 90 120 試験液採取時間(分) ●—セレコキシブ錠200mg ○—セレコックス錠200mg「アメル」 溶出試験結果(pH4.0/50rpm) 溶出率(%) 120 100 80 60 40 20 0 0 5 10 15 30 45 60 90 120 180 240 300 360 試験液採取時間(分) ●—セレコキシブ錠200mg ○—セレコックス錠200mg「アメル」 溶出試験結果(pH5.8/50rpm) 溶出率(%) 120 100 80 60 40 20 0 0 5 10 15 30 45 60 90 120 180 240 300 360 試験液採取時間(分) ●—セレコキシブ錠200mg ○—セレコックス錠200mg「アメル」 溶出試験結果(水/50rpm) 溶出率(%) 120 100 80 60 40 20 0 0 5 10 15 30 45 60 90 120 180 240 300 360 試験液採取時間(分) ●—セレコキシブ錠200mg ○—セレコックス錠200mg「アメル」	

(生物学的 同等性)		 <p>両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		