

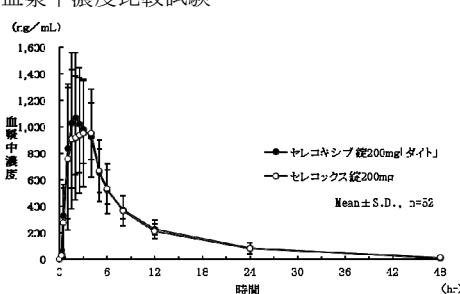
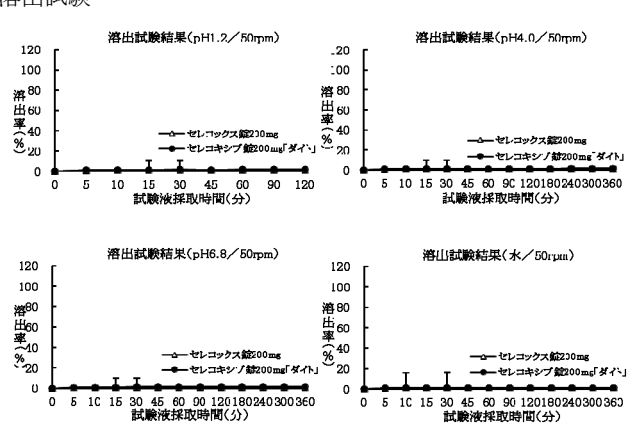


	後発品	標準品		
商品名	セレコキシブ錠200mg「ダイト」	セレコックス錠200mg		
販売会社名	共創未来ファーマ株式会社			
規格「一般名」	1錠中「セレコキシブ」を200mg含有			
薬効分類	1149 非ステロイド性消炎・鎮痛剤 (COX-2 選択的阻害剤)			
薬価	7.90円/1錠	31.50円/1錠		
1錠薬価差	23.60円			
効能・効果	○下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎 ○手術後、外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛 【標準品と同じ】			
用法・用量	〈関節リウマチ〉 通常、成人にはセレコキシブとして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「ダイト」	 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(生物学的同等性)	血漿中濃度比較試験	溶出試験		
				

	<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>溶出試験結果(pH1.2+PSS0.5%/50rpm)</p> <p>溶出試験結果(pH4.0+PSS0.5%/50rpm)</p> <p>溶出試験結果(pH6.8+PSS0.5%/50rpm)</p> <p>溶出試験結果(pH1.2+PSS0.5%/100rpm)</p> <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>
<p>備考</p>		
<p>担当者、連絡先</p>		