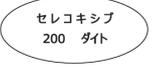
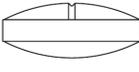
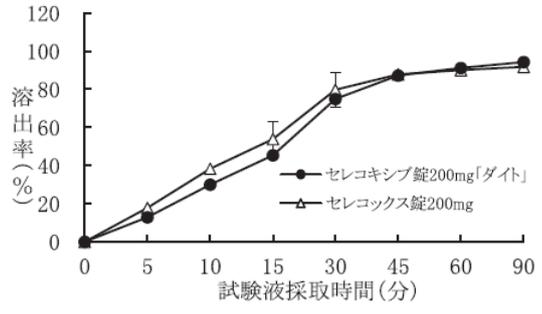
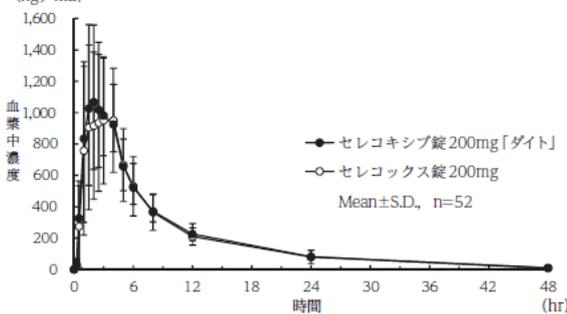


## 標準品との対比表

|                | 後発品  |   | 標準品  |                    |                   |
|----------------|--|---|--|--------------------|-------------------|
| 販売名            | セレコキシブ錠 200mg「ダイト」   |   | セレコックス錠 200mg  |                    |                   |
| 販売元<br>(製造販売元) | 共創未来ファーマ株式会社<br>(ダイト株式会社)  |   |  |                    |                   |
| 成分・含量          | 1錠中 セレコキシブ 200mg を含有   |   |  |                    |                   |
| 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            | 9.30 円/錠   |   | 36.40 円/錠  |                    |                   |
| 薬 価 差          | 27.10 円/錠  |   |  |                    |                   |
| 効能・効果          | 標準品と同一   | <p>○下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛<br/>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</p> <p>○手術後、外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛</p>   |  |                    |                   |
| 用法・用量          | 標準品と同一   | <p><b>関節リウマチ</b>：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。</p> <p><b>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</b>：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。</p> <p><b>手術後、外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛</b>：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。</p> <p>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。</p> |  |                    |                   |
| 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   |                    |                   |
| 製 剤            | 販売名  | 外 観(長径×短径, 厚さ, 重量)  |  | 性 状                | 本体表示              |
|                | セレコキシブ錠<br>200mg「ダイト」  |   <br>13.1mm×6.6mm 5.2mm 360mg  |  | 白色の割線入りの<br>楕円形の素錠 | セレコキシブ<br>200 ダイト |
| 標準品            | 200mg  | 13.0mm×6.5mm 5.1mm 0.36g  |  | 素錠 (割線入)<br>白色     |                   |
| 標準品との<br>同等性   | 溶出試験 (試験液: pH6.8、ポリソルベート80添加/50rpm)  |   | 生物学的同等性試験 (健康成人男性, 絶食時)  |                    |                   |
|                |  <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、セレコキシブ錠 200mg「ダイト」は規定されたすべての溶出試験条件において溶出率の判定基準に適合し、セレコキシブ錠 200mg「ダイト」の溶出挙動はセレコックス錠 200mg と類似していると判定された。</p> |   |  <p>セレコキシブ錠 200mg「ダイト」とセレコックス錠 200mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠 (セレコキシブとして200mg) 健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中セレコキシブ濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ～log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。</p> |                    |                   |
|                | 備考   |   |  |                    |                   |
| 連絡先            |  |   |  |                    |                   |