

先発品との比較表

		後 発 品	先 発 品		
会 社 名	大原薬品工業株式会社				
商 品 名	セレコキシブ錠100mg「オーハラ」		セレコックス錠100mg		
薬 価	6.10 円/錠		21.10 円/錠		
薬 剤 料 の 差	15.00円				
コ ー ド No. *)	1149037F1011		—		
成 分 名	セレコキシブ				
規 格	1錠中日局セレコキシブ100mg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、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		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	先発品と同じ	○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	先発品と同じ	<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		表面	裏面	側面	識別表示
		直径(mm)	質量(mg)	厚さ(mm)	
	セレコキシブ錠100mg「オーハラ」				セレコキシブ 100 オーハラ
	白色・割線入り素錠	8.0	180	2.8	
セレコックス錠100mg					
白色・素錠(割線入)	8.0	0.18(g)	2.7		
品 質 再 評 価	品質再評価に指定されていない。				
公 的 溶 出 試 験	公的溶出試験規格が設定されていない。				
標 準 品 と の 性 同	溶出試験(試験液:pH1.2<0.5%(w/v)ポリソルベート80添加>/50rpm)		生物学的同等性		
	<p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき両製剤の溶出挙動は類似していると判定された(詳細は備考欄)。</p>		<p>「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、両製剤は生物学的に同等であると判定された。</p>		
安 定 性 (加 速)	40℃±2℃、75%RH±5%RH、6ヶ月(性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、含量均一性試験、溶出試験、定量)			適合	
安 定 性 (無 包 装)	加温[40℃、3ヵ月(遮光、気密容器)]			性状、溶出試験、定量、硬度	全て変化なし。
	加湿[25℃、75%RH、3ヵ月(遮光、開放)]				全て変化なし。
	曝光[総照射量:120万lx・hr(密閉容器/25℃、60%RH)]				全て変化なし。
備 考	pH1.2、pH4.0、pH6.8及び水(いずれも0.5%(w/v)ポリソルベート80(PS)無添加、50rpm)並びにpH4.0、pH6.8(いずれもPS添加、50rpm)及びpH1.2(PS添加、100rpm)においても、両製剤の溶出挙動は類似していると判定された。				
担 当 者 、 連 絡 先					

*:薬価基準収載医薬品コード