

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200mg「オーハラ」 | | セレコックス錠200mg | | |
| 薬 価 | 13.80 円/錠 | | 31.50 円/錠 | | |
| 薬 剤 料 の 差 | 17.70円 | | | | |
| コ ー ド No.*) | 1149037F2085 | | — | | |
| 成 分 名 | セレコキシブ | | | | |
| 規 格 | 1錠中日局セレコキシブ200mg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200mg「オーハラ」 | | | | セレコキシブ 200 オーハラ |
| | 白色・割線入り素錠 | 長径:13.0 短径:6.5 | 360 | 5.2 | |
| セレコックス錠200mg | | | | | |
| 白色・素錠(割線入) | 長径:13.0 短径:6.5 | 0.36(g) | 5.1 | | |
| 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