製剤別比較表（案）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | 標　準　製　剤 |
| 製　品　名 | セレコキシブ錠100mg｢フェルゼン｣ | セレコックス錠100mg |
| 販売会社名 | 株式会社フェルゼンファーマ |  |
| 薬　　　価 | 9.30円／錠 | 21.10円／錠 |
| 薬価の差 | 11.80円 |
| 規格 ｢一般名｣ | 1錠中 日局セレコキシブ 100mg |
| 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 | 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　　　　　　　　　　　　【標準製剤と同じ】 |
| 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。　　　　　　　　　　　　　　　　　 【標準製剤と同じ】 |
| 添　加　剤 | 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 |
| 性　　　状 | 白色の割線入りの円形の素錠 | 白色 素錠（割線入り） |
| 直径8.1㎜　厚さ2.6㎜質量180mg | 識別コード | 直径8.0mm　厚さ2.7mm質量約180mg | 識別コード |
|   |  |  |
| 標準製剤との同等性 | 【溶出試験】pH6.8＋ポリソルベート0.5％50rpm試験製剤：セレコキシブ錠100mg｢フェルゼン｣標準製剤：セレコックス錠100mg | 【生物学的同等性試験】標準製剤：セレコックス錠100mg※血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。 |
| 連　絡　先 | 株式会社フェルゼンファーマ　TEL：03-6368-5160　FAX：03-3580-1522 |

　　　（2025.06）