製剤別比較表（案）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | | 標　準　製　剤 | |
| 製　品　名 | セレコキシブ錠200mg｢フェルゼン｣ | | セレコックス錠200mg | |
| 販売会社名 | 株式会社フェルゼンファーマ | |  | |
| 薬　　　価 | 13.80円／錠 | | 31.50円／錠 | |
| 薬価の差 | 17.70円 | | | |
| 規格 ｢一般名｣ | 1錠中 日局セレコキシブ 200mg | | | |
| 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） | |
| 長径13.6mm　短径6.6mm  厚さ5.2mm　質量360mg | 識別コード | 長径13.0mm　短径6.5mm  厚さ5.1mm　質量360mg | 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200mg｢フェルゼン｣  標準製剤：セレコックス錠200mg | | 【生物学的同等性試験】  標準製剤：セレコックス錠200mg  ※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）