

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第2版（2021. 08. 20 初版）

有効成分	セレコキシブ		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	セレコキシブ錠100mg「DSEP」	第一三共エスファ
	2	セレコキシブ錠100mg「JG」	日本ジェネリック
	3	セレコキシブ錠100mg「YD」	陽進堂
	4	セレコキシブ錠100mg「アメル」	ダイト
	5	セレコキシブ錠100mg「オーハラ」	大原薬品工業
	6	セレコキシブ錠100mg「杏林」	キョーリンリメデイオ
	7	セレコキシブ錠100mg「ケミファ」	日本ケミファ
	8	セレコキシブ錠100mg「サワイ」	沢井製薬
	9	セレコキシブ錠100mg「サンド」	サンド
	10	セレコキシブ錠100mg「武田テバ」	武田テバファーマ
	11	セレコキシブ錠100mg「トーワ」	東和薬品
	12	セレコキシブ錠100mg「日医工」	日医工
	13	セレコキシブ錠100mg「日新」	日新製薬（山形）
	14	セレコキシブ錠100mg「ニプロ」	ニプロ
	15	セレコキシブ錠100mg「ファイザー」	ファイザーUPJ
	16	セレコキシブ錠100mg「フェルゼン」	フェルゼンファーマ
	17	セレコキシブ錠100mg「三笠」	三笠製薬
	18	セレコキシブ錠100mg「明治」	Me ファルマ
	19	セレコキシブ錠200mg「DSEP」	第一三共エスファ
	20	セレコキシブ錠200mg「JG」	日本ジェネリック
	21	セレコキシブ錠200mg「YD」	陽進堂
	22	セレコキシブ錠200mg「アメル」	ダイト
	23	セレコキシブ錠200mg「オーハラ」	大原薬品工業
	24	セレコキシブ錠200mg「杏林」	キョーリンリメデイオ
	25	セレコキシブ錠200mg「ケミファ」	日本ケミファ
	26	セレコキシブ錠200mg「サワイ」	沢井製薬
	27	セレコキシブ錠200mg「サンド」	サンド
	28	セレコキシブ錠200mg「武田テバ」	武田テバファーマ
	29	セレコキシブ錠200mg「トーワ」	東和薬品
	30	セレコキシブ錠200mg「日医工」	日医工
	31	セレコキシブ錠200mg「日新」	日新製薬（山形）
	32	セレコキシブ錠200mg「ニプロ」	ニプロ
	33	セレコキシブ錠200mg「ファイザー」	ファイザーUPJ

	34	セレコキシブ錠 200mg 「フェルゼン」	フェルゼンファーマ																								
	35	セレコキシブ錠 200mg 「三笠」	三笠製薬																								
	36	セレコキシブ錠 200mg 「明治」	Me ファルマ																								
品目名 (製造販売業者) 【先発医薬品】	①	セレコックス錠 100mg	アステラス製薬																								
	②	セレコックス錠 200mg	アステラス製薬																								
効能・効果	http://www.bbdb.jp																										
用法・用量	http://www.bbdb.jp																										
添加物	http://www.bbdb.jp																										
解離定数 ¹⁾	pKa : 11.1																										
溶解度 ¹⁾	水にほとんど溶けない																										
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																									
	液性 (pH)	なし																									
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験</th> <th colspan="3">保存条件</th> <th rowspan="2">保存形態</th> <th rowspan="2">保存期間</th> <th rowspan="2">結果</th> </tr> <tr> <th>温度</th> <th>湿度</th> <th>光</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td rowspan="2">光</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>白色蛍光灯 (総照度 120 万 lx・時間)</td> <td>シャーレ(開放)</td> <td>102 時間</td> <td rowspan="2">変化なし</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>-</td> <td>近紫外線蛍光灯 (総近紫外放射エネルギー 200W・時間/m²)</td> <td>シャーレ(開放)</td> <td>6 時間</td> </tr> </tbody> </table>			試験	保存条件			保存形態	保存期間	結果	温度	湿度	光	苛酷試験	光	-	-	白色蛍光灯 (総照度 120 万 lx・時間)	シャーレ(開放)	102 時間	変化なし	-	-	近紫外線蛍光灯 (総近紫外放射エネルギー 200W・時間/m ²)	シャーレ(開放)	6 時間
		試験	保存条件			保存形態	保存期間	結果																			
温度	湿度		光																								
苛酷試験	光	-	-	白色蛍光灯 (総照度 120 万 lx・時間)	シャーレ(開放)	102 時間	変化なし																				
		-	-	近紫外線蛍光灯 (総近紫外放射エネルギー 200W・時間/m ²)	シャーレ(開放)	6 時間																					
- : なりゆき																											
その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験</th> <th colspan="3">保存条件</th> <th rowspan="2">保存形態</th> <th rowspan="2">保存期間</th> <th rowspan="2">結果</th> </tr> <tr> <th>温度</th> <th>湿度</th> <th>光</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>25℃</td> <td>60%RH</td> <td>暗所</td> <td>ポリエチレン袋</td> <td>60 箇月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>40℃</td> <td>75%RH</td> <td>暗所</td> <td>ポリエチレン袋</td> <td>6 箇月</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>			試験	保存条件			保存形態	保存期間	結果	温度	湿度	光	長期保存試験	25℃	60%RH	暗所	ポリエチレン袋	60 箇月	変化なし	加速試験	40℃	75%RH	暗所	ポリエチレン袋	6 箇月	変化なし
	試験	保存条件			保存形態	保存期間	結果																				
		温度	湿度	光																							
長期保存試験	25℃	60%RH	暗所	ポリエチレン袋	60 箇月	変化なし																					
加速試験	40℃	75%RH	暗所	ポリエチレン袋	6 箇月	変化なし																					
膜透過性	なし																										
BCS・Biowaiver option	なし																										
薬効分類	114 解熱鎮痛消炎剤																										
規格単位	100mg 1錠 200mg 1錠																										

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	セレコキシブ錠100mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			
2	セレコキシブ錠100mg「JG」	日本ジェネリック	○			
3	セレコキシブ錠100mg「YD」	陽進堂	○			
4	セレコキシブ錠100mg「アメル」	ダイト	○			
5	セレコキシブ錠100mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			
6	セレコキシブ錠100mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
7	セレコキシブ錠100mg「ケミファ」	日本ケミファ	○			
8	セレコキシブ錠100mg「サワイ」	沢井製薬	○			
9	セレコキシブ錠100mg「サンド」	サンド	○			
10	セレコキシブ錠100mg「武田テバ」	武田テバファーマ	○			
11	セレコキシブ錠100mg「トーワ」	東和薬品	○			
12	セレコキシブ錠100mg「日医工」	日医工	○			
13	セレコキシブ錠100mg「日新」	日新製薬（山形）	○			
14	セレコキシブ錠100mg「ニプロ」	ニプロ	○			
15	セレコキシブ錠100mg「ファイザー」	ファイザーUPJ	記載対 象外			
16	セレコキシブ錠100mg「フェルゼン」	フェルゼンファーマ	○			
17	セレコキシブ錠100mg「三笠」	三笠製薬	○			
18	セレコキシブ錠100mg「明治」	Me ファルマ	○			
19	セレコキシブ錠200mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			
20	セレコキシブ錠200mg「JG」	日本ジェネリック	○			
21	セレコキシブ錠200mg「YD」	陽進堂	○			
22	セレコキシブ錠200mg「アメル」	ダイト	○			
23	セレコキシブ錠200mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			
24	セレコキシブ錠200mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
25	セレコキシブ錠200mg「ケミファ」	日本ケミファ	○			
26	セレコキシブ錠200mg「サワイ」	沢井製薬	○			
27	セレコキシブ錠200mg「サンド」	サンド	○			
28	セレコキシブ錠200mg「武田テバ」	武田テバファーマ	○			
29	セレコキシブ錠200mg「トーワ」	東和薬品	○			
30	セレコキシブ錠200mg「日医工」	日医工	○			
31	セレコキシブ錠200mg「日新」	日新製薬（山形）	○			
32	セレコキシブ錠200mg「ニプロ」	ニプロ	○			
33	セレコキシブ錠200mg「ファイザー」	ファイザーUPJ	記載対 象外			
34	セレコキシブ錠200mg「フェルゼン」	フェルゼンファーマ	○			
35	セレコキシブ錠200mg「三笠」	三笠製薬	○			

36	セレコキシブ錠200mg「明治」	Me ファルマ	○			
----	------------------	---------	---	--	--	--

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。15セレコキシブ錠100mg「ファイザー」33セレコキシブ錠200mg「ファイザー」は、先発医薬品の承認申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性(BE)試験は実施していない。

【5~12 ページ】

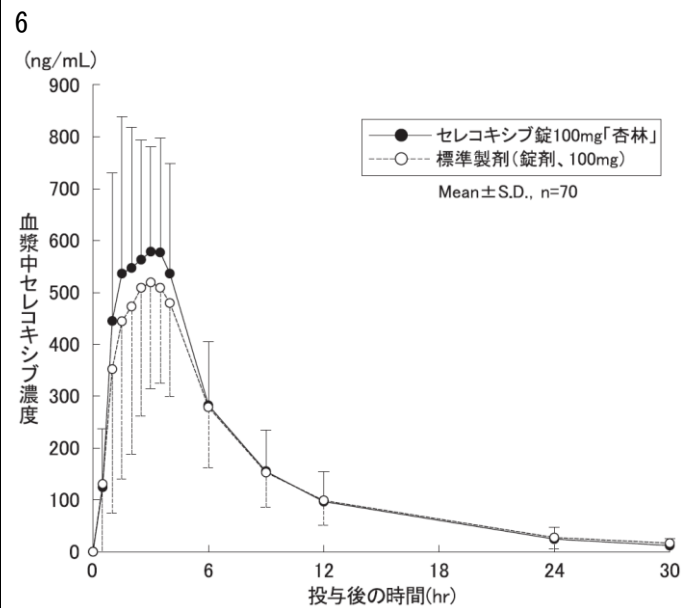
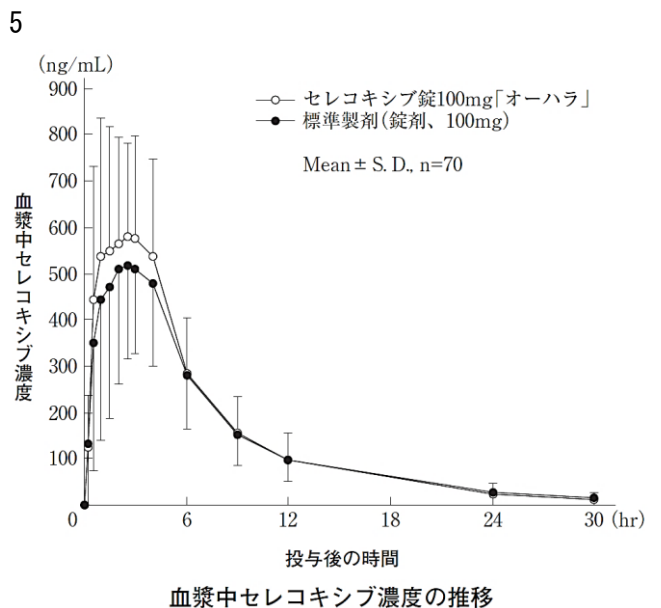
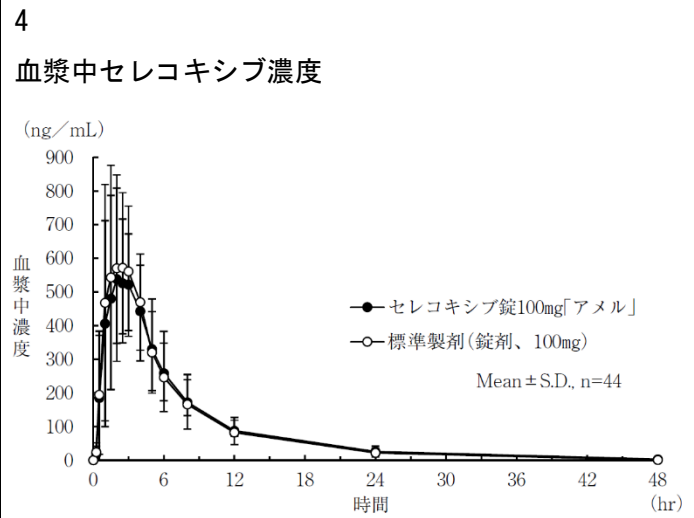
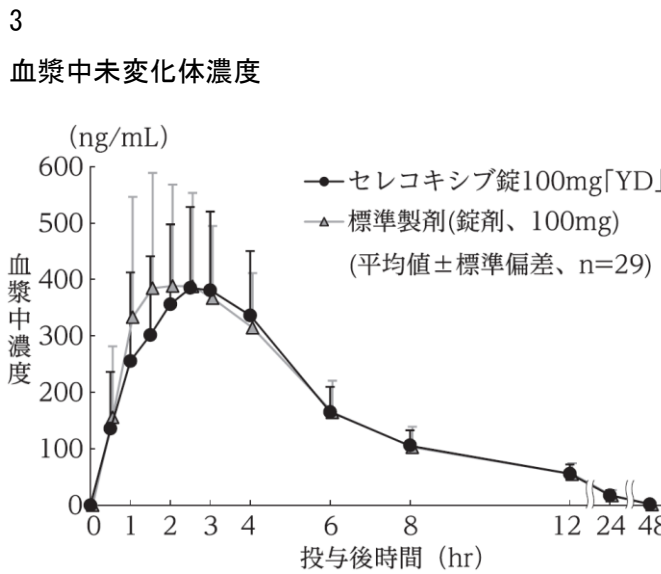
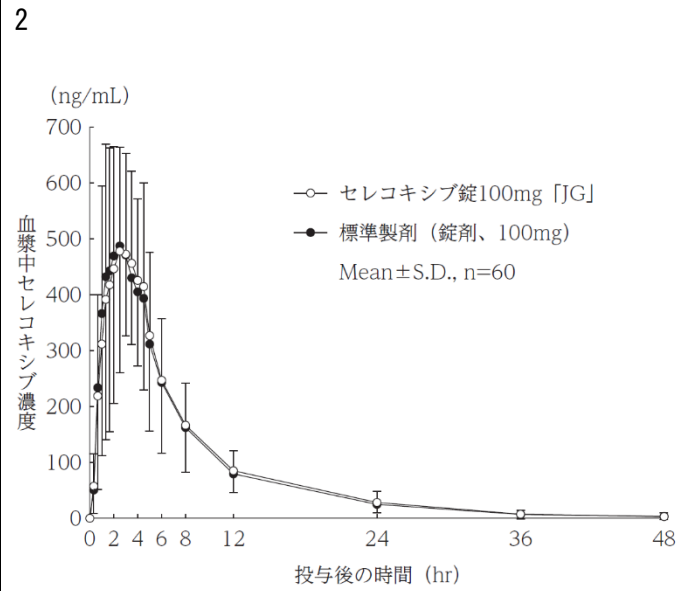
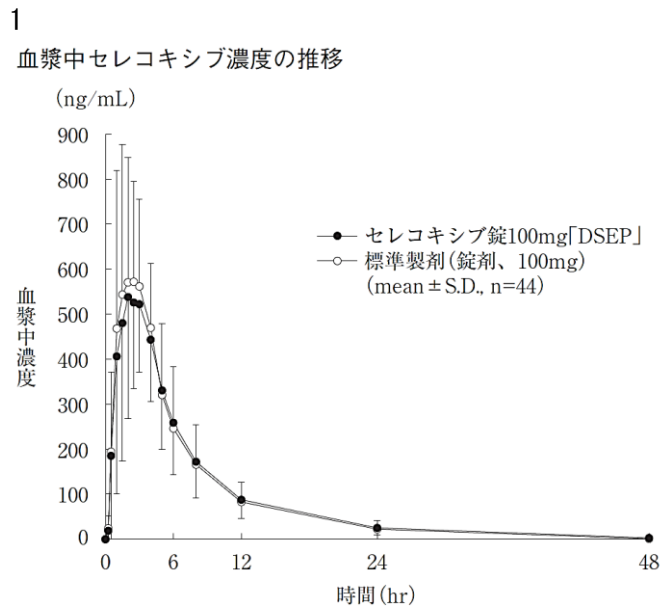
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【13 ページ】

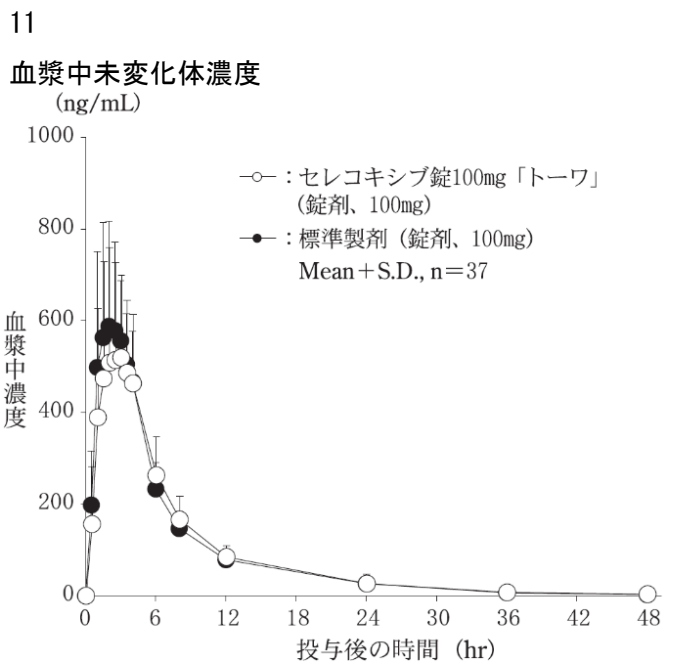
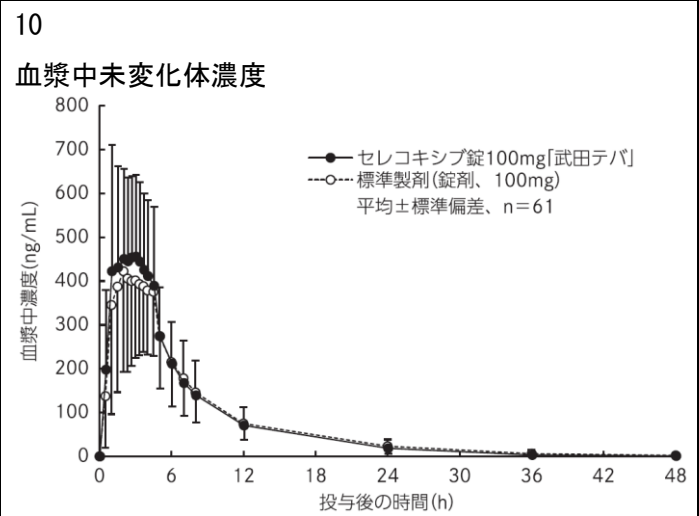
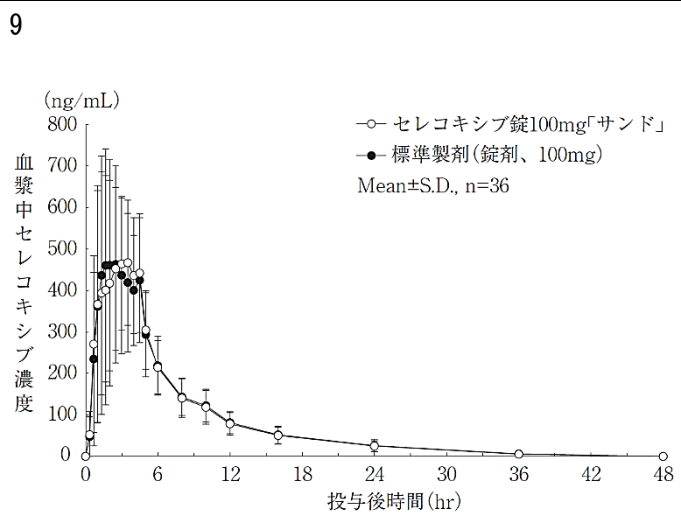
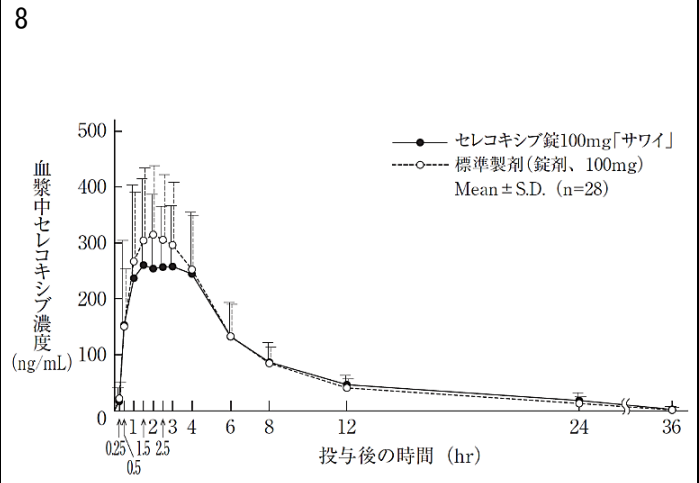
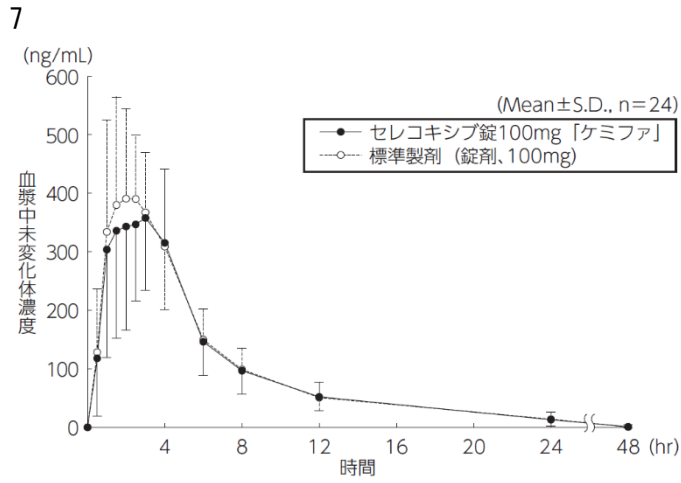
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【14 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【15 ページ】

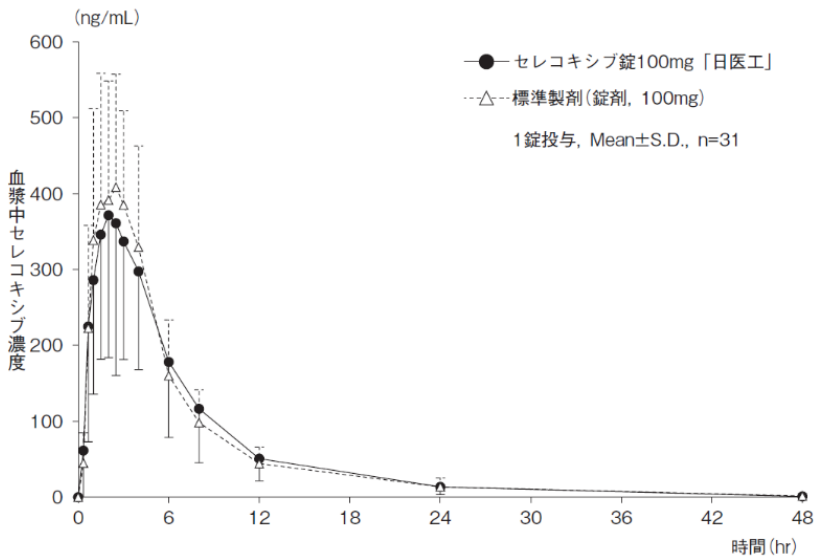
注) ダイト、フェルゼンファーマ、第一三共エスファ、大原薬品工業、キョーリンリメディオ、三笠製薬、日本ケミファ、サンド、ニプロ、ファイザーUPJ、日新製薬及びMe ファルマの錠100mgは、承認時において他社と共同開発されたものである。ダイト、第一三共エスファ、フェルゼンファーマ、日本ケミファ、沢井製薬、大原薬品工業、キョーリンリメディオ、三笠製薬、東和薬品、サンド、ニプロ、日新製薬及びMe ファルマの錠200mgは、承認時において他社と共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



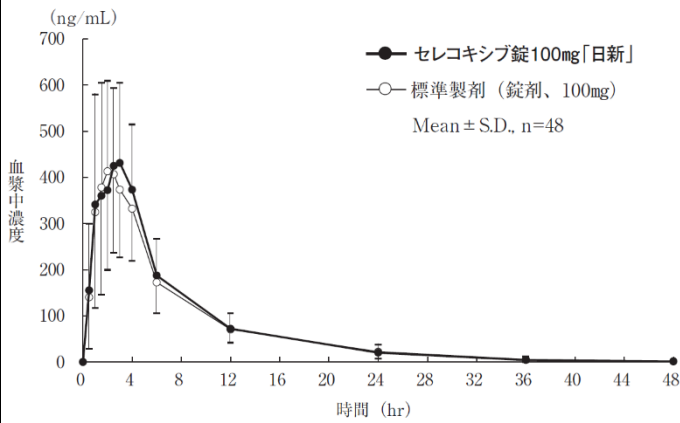


12

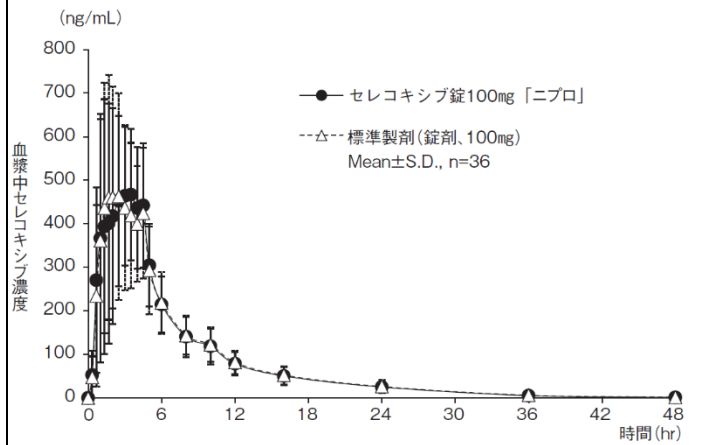


13

血漿中未変化体濃度



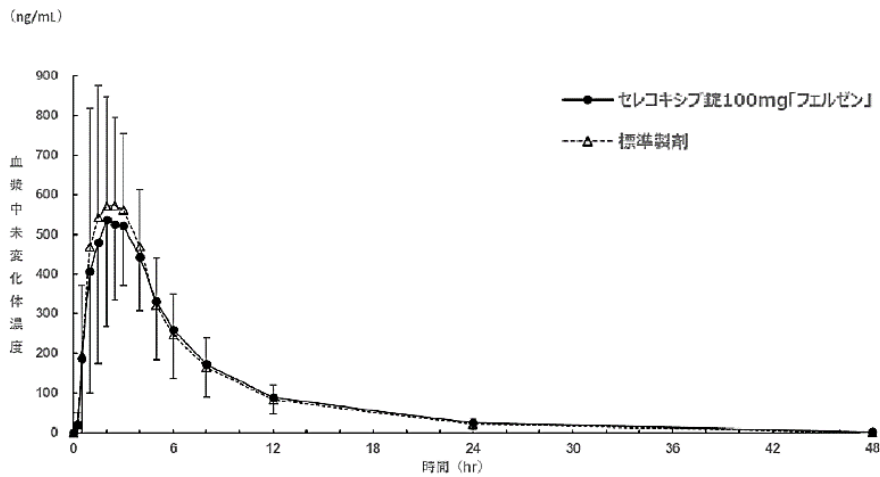
14



15

セレコキシブ錠100mg「ファイザー」は、先発医薬品の承認申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。

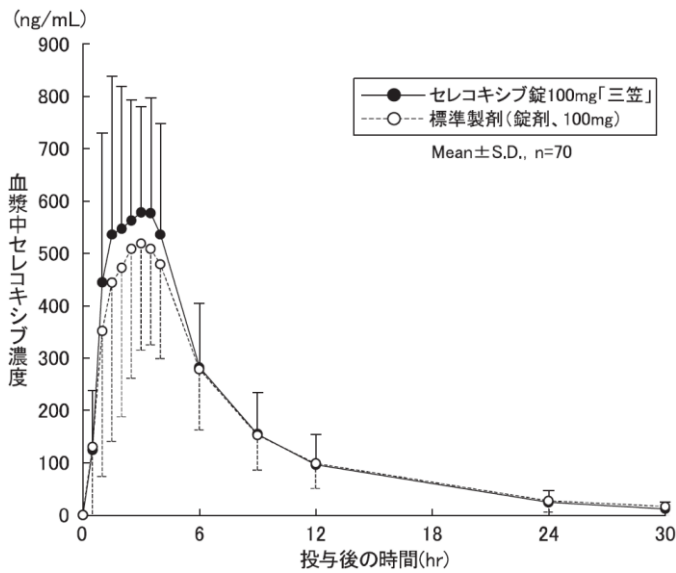
16



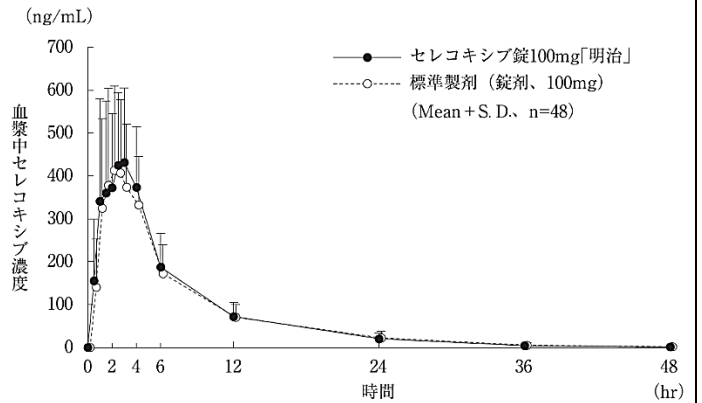
標準製剤（錠剤、100mg）

平均±標準偏差 (n=44)

17

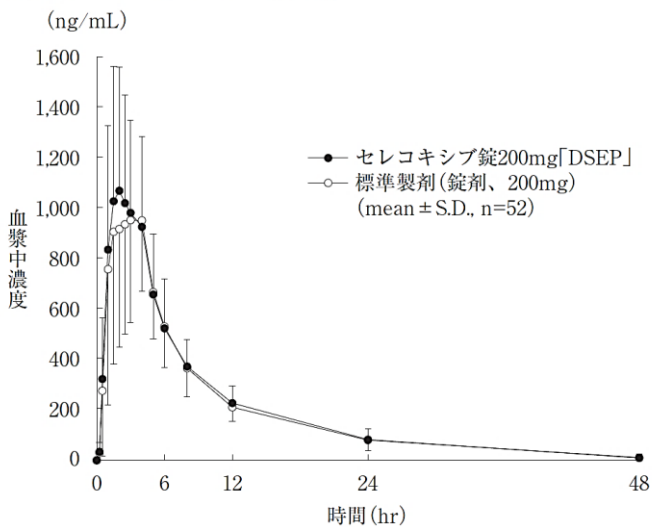


18



19

血漿中セレコキシブ濃度の推移

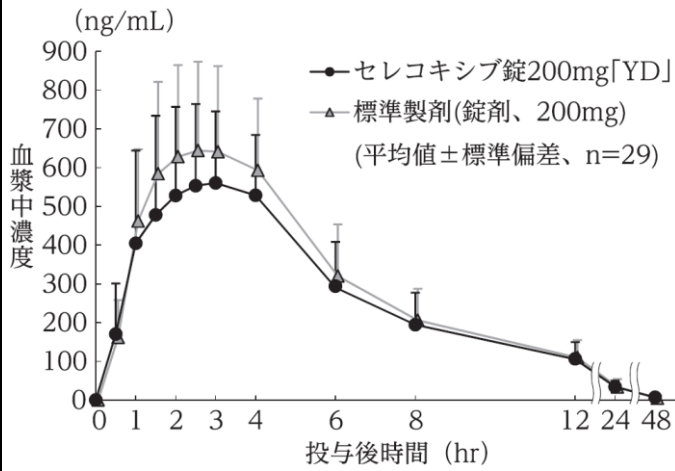


20

セレコキシブ錠 200mg「JG」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 2)」に基づき、セレコキシブ錠 100mg「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

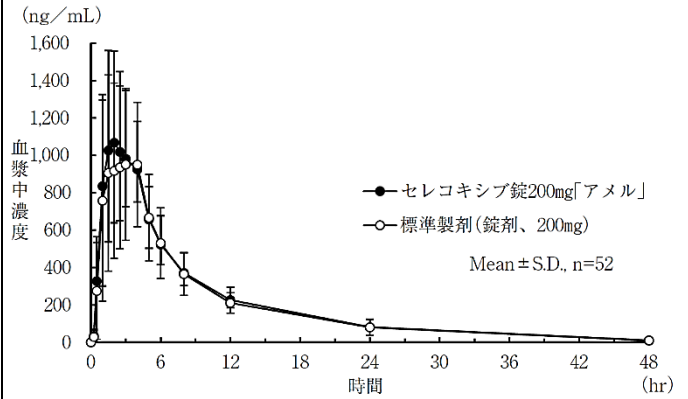
21

血漿中未変化体濃度

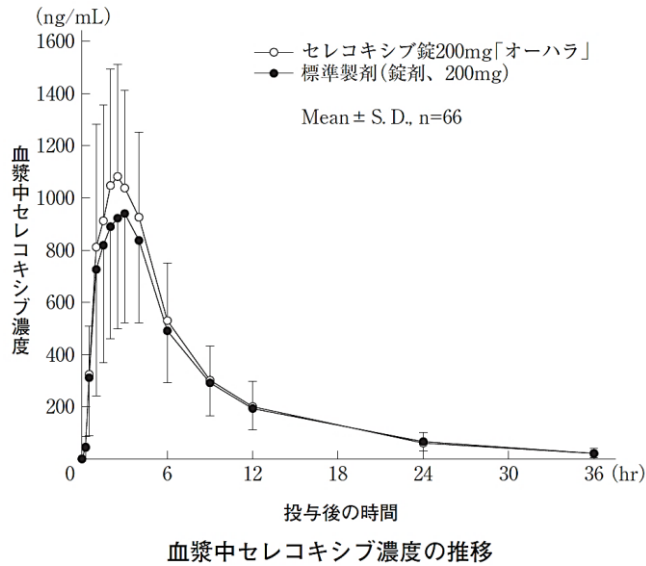


22

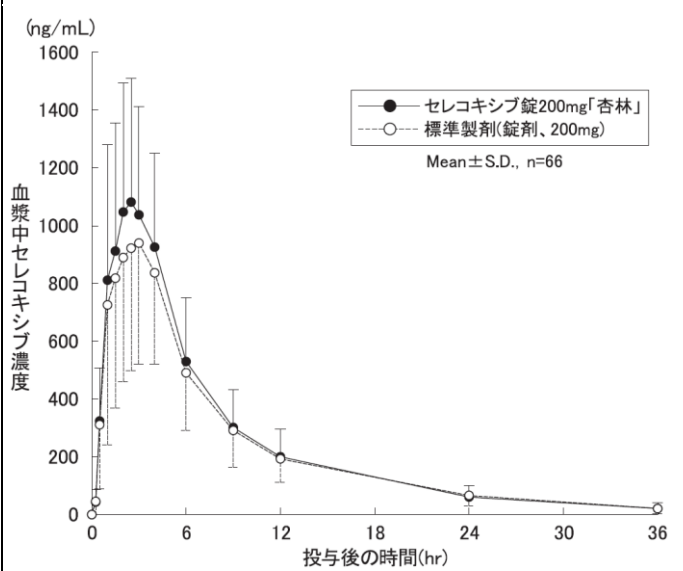
血漿中セレコキシブ濃度



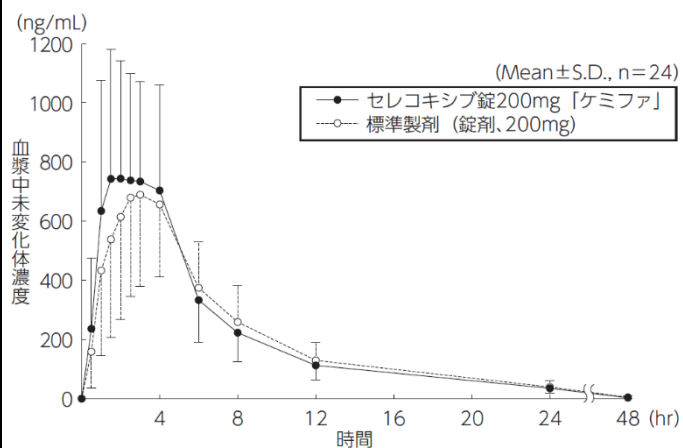
23



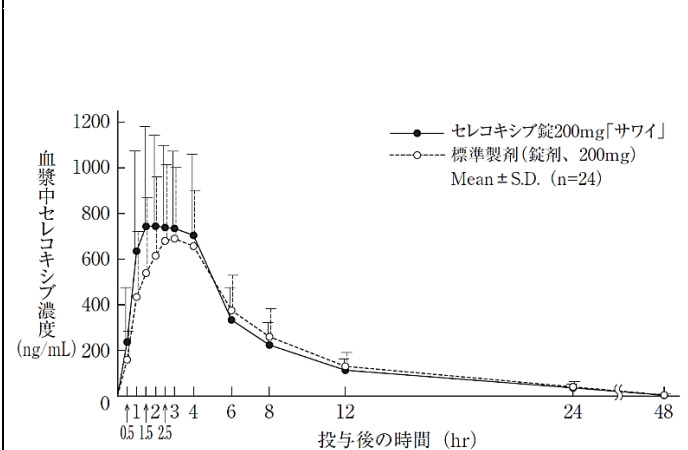
24



25



26

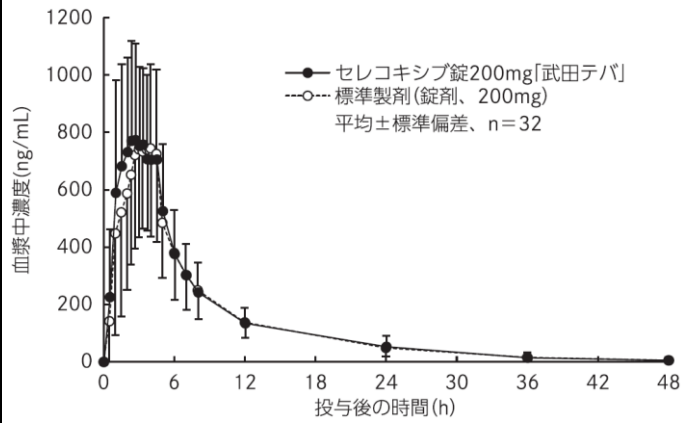


27

セレコキシブ錠 200mg「サンド」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号）」に基づき、セレコキシブ錠 100mg「サンド」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

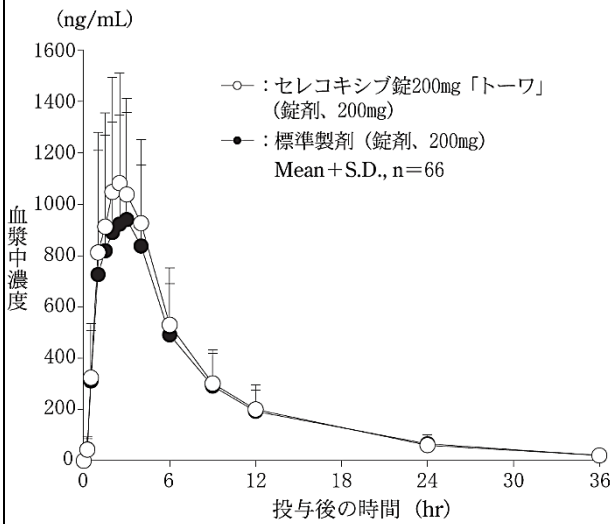
28

血漿中未変化体濃度

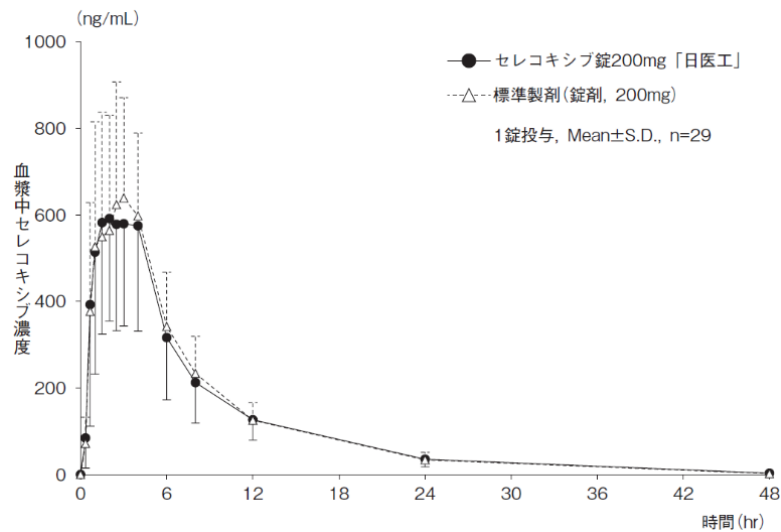


29

血漿中未変化体濃度

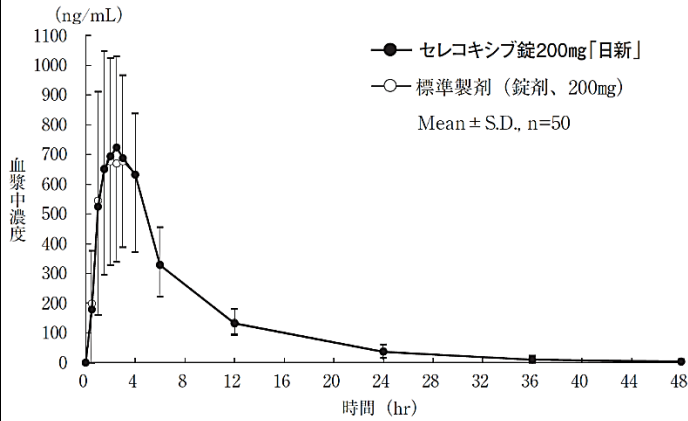


30



31

血漿中未変化体濃度



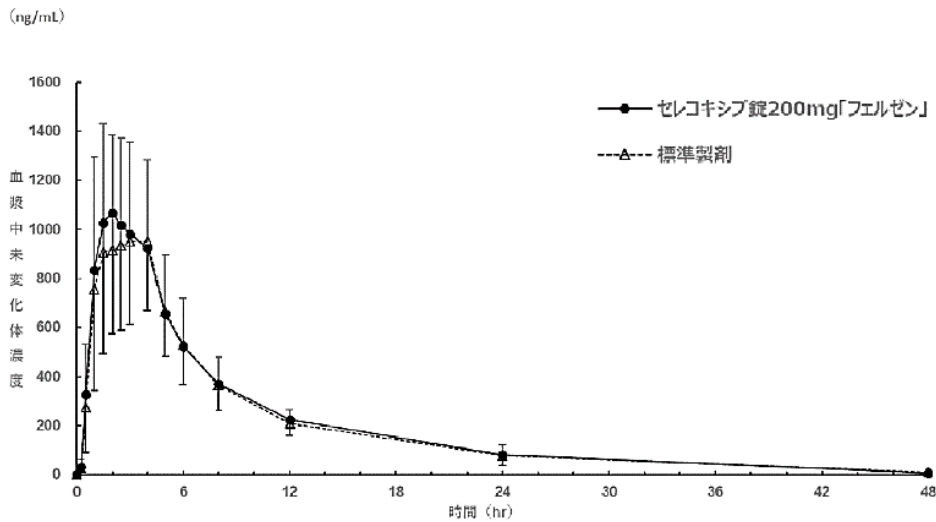
32

セレコキシブ錠 200mg「ニプロ」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、セレコキシブ錠 100mg「ニプロ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

33

セレコキシブ錠 200mg「ファイザー」は、先発医薬品の承認申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性（BE）試験は実施していない。

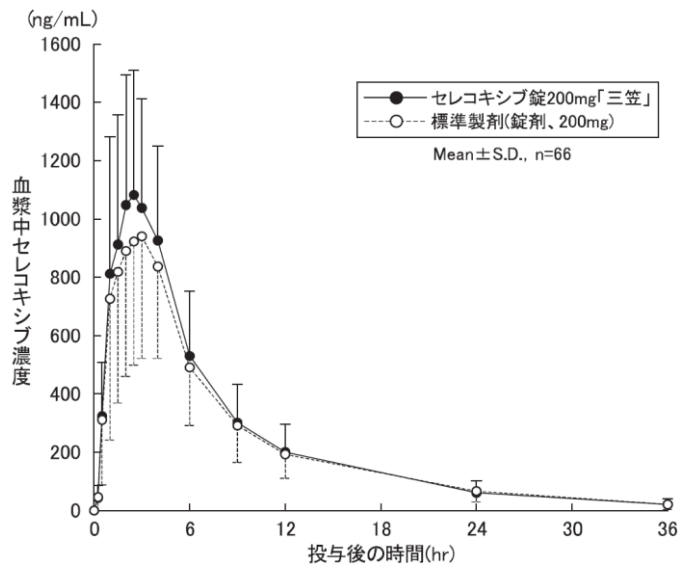
34



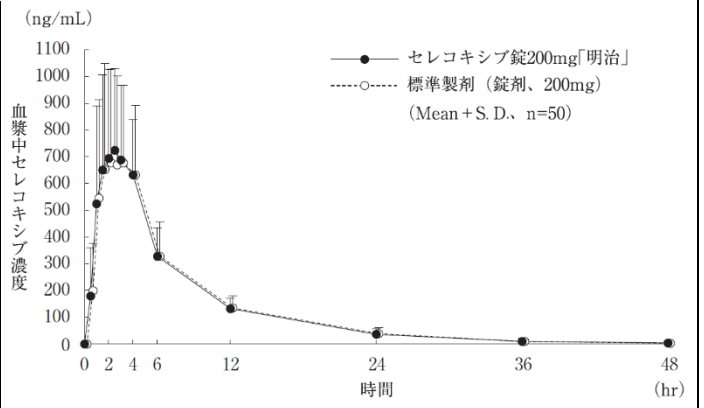
標準製剤（錠剤、200mg）

平均±標準偏差（n=52）

35



36



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（溶出試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) セレコックス錠 100mg/200mg（製造販売元：アステラス製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2020年9月改訂、第14版）