

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

非ステロイド性消炎・鎮痛剤(COX-2選択的阻害剤)

セレコキシブ[®]錠100mg「アメル」**セレコキシブ[®]錠200mg「アメル」**

CELECOXIB Tab.100mg・200mg「AMEL」

剤形	錠100mg：割線入りの円形の素錠 錠200mg：割線入りの楕円形の素錠
製剤の規制区分	劇薬 処方箋医薬品(注意－医師等の処方箋により使用すること)
規格・含量	錠100mg：1錠中、日局セレコキシブ100mgを含有する。 錠200mg：1錠中、日局セレコキシブ200mgを含有する。
一般名	和名：セレコキシブ 洋名：Celecoxib
製造販売承認年月日・ 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2020年2月17日 薬価基準収載年月日：2020年6月19日 発売年月日：2020年6月19日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：ダイト株式会社 発売元：共和薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	共和薬品工業株式会社 お問い合わせ窓口 TEL.0120-041189(フリーダイヤル) FAX.06-6121-2858 医療関係者向けホームページ https://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/

本IFは2022年12月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更に合わせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤，注射剤，外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの，製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下，「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は，電子媒体での提供を基本とし，必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は，平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については，「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂，再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ，記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては，PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は，電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については，医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが，IF の原点を踏まえ，医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ，IF の利用性を高める必要がある。また，随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては，IF が改訂されるまでの間は，当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等，あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに，IF の使用にあたっては，最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり，その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし，薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により，製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて，当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから，記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は，IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり，インターネットでの公開等も踏まえ，薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目		V. 治療に関する項目	
1. 開発の経緯	1	1. 効能又は効果	13
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 用法及び用量	13
		3. 臨床成績	13
II. 名称に関する項目		VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 販売名	2	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	15
2. 一般名	2	2. 薬理作用	15
3. 構造式又は示性式	2	VII. 薬物動態に関する項目	
4. 分子式及び分子量	3	1. 血中濃度の推移・測定法	16
5. 化学名（命名法）	3	2. 薬物速度論的パラメータ	19
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3	3. 吸収	19
7. CAS登録番号	3	4. 分布	19
		5. 代謝	20
III. 有効成分に関する項目		6. 排泄	20
1. 物理化学的性質	4	7. トランスポーターに関する情報	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	8. 透析等による除去率	21
3. 有効成分の確認試験法	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
4. 有効成分の定量法	4	1. 警告内容とその理由	22
		2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	22
IV. 製剤に関する項目		3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	22
1. 剤形	5	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	22
2. 製剤の組成	5	5. 慎重投与内容とその理由	22
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	6	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	23
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	7. 相互作用	24
5. 調製法及び溶解後の安定性	7	8. 副作用	26
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7	9. 高齢者への投与	28
7. 溶出性	7	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	28
8. 生物学的試験法	11	11. 小児等への投与	28
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	11	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	29
10. 製剤中の有効成分の定量法	11	13. 過量投与	29
11. 力価	12	14. 適用上の注意	29
12. 混入する可能性のある夾雑物	12		
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	12		
14. その他	12		

15. その他の注意	29
16. その他	29

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	30
2. 毒性試験	30

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	31
2. 有効期間又は使用期限	31
3. 貯法・保存条件	31
4. 薬剤取扱い上の注意点	31
5. 承認条件等	31
6. 包装	31
7. 容器の材質	31
8. 同一成分・同効薬	32
9. 国際誕生年月日	32
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	32
11. 薬価基準収載年月日	32
12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	32
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	32
14. 再審査期間	32
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	32
16. 各種コード	33
17. 保険給付上の注意	33

X I. 文献

1. 引用文献	34
2. その他の参考文献	34

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	35
2. 海外における臨床支援情報	35

X III. 備考

その他の関連資料	36
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

セレコキシブ錠 100mg「アメル」、セレコキシブ錠 200mg「アメル」は、ダイト株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について(平成 26 年 11 月 21 日 薬食発 1121 第 2 号)」に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2020 年 2 月に承認を取得した。

セレコキシブ錠 100mg「アメル」及びセレコキシブ錠 200mg「アメル」は、後発医薬品として、第一三共エスファ株式会社、ダイト株式会社、株式会社フェルゼンファーマの 3 社で共同開発を実施し、共同開発グループとして実施したデータを共有し、2020 年 2 月に承認を取得した。

※社名は 50 音順で記載しています。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) アラキドン酸をプロスタグランジン G/H に変換するシクロオキシゲナーゼ(COX)の 2 つのアイソザイムである COX-1 及び COX-2 のうち、COX-2 を選択的に阻害することにより、抗炎症・鎮痛作用を示すと考えられる。¹⁾
- (2) 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないが、セレコキシブの重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、消化性潰瘍、消化管出血、消化管穿孔、心筋梗塞、脳卒中、心不全、うっ血性心不全、肝不全、肝炎、肝機能障害、黄疸、再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、急性腎障害、間質性腎炎、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎、間質性肺炎があらわれることがある。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名：

セレコキシブ錠 100mg 「アメル」

セレコキシブ錠 200mg 「アメル」

(2) 洋名：

CELECOXIB Tab.100mg 「AMEL」

CELECOXIB Tab.200mg 「AMEL」

(3) 名称の由来：

本剤の一般名「セレコキシブ」、共和薬品工業㈱の屋号「アメル」(AMEL)に由来する。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)：

セレコキシブ (JAN)

(2) 洋名(命名法)：

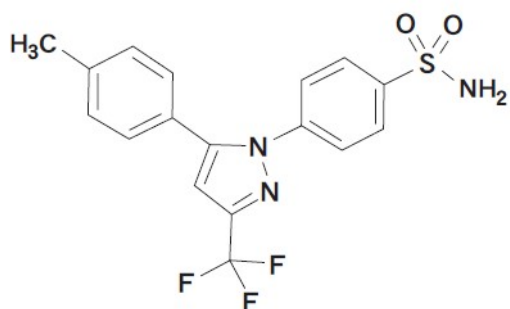
Celecoxib (JAN)

celecoxib (INN)

(3) ステム：

選択的 COX 阻害剤：-coxib

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{17}H_{14}F_3N_3O_2S$

分子量 : 381.37

5. 化学名(命名法)

4-[5(-4-Methylphenyl)-3-(trifluoromethyl)-1*H*-pyrazol-1-yl]benzenesulfonamide
(IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

なし

7. CAS 登録番号

169590-42-5

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状：

白色の粉末又は結晶性の粉末である。
結晶多形が認められる。

(2) 溶解性：

溶 媒	日局表現
メタノール	溶けやすい
エタノール(99.5)	やや溶けやすい
水	ほとんど溶けない

(3) 吸湿性：

該当資料なし

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点：

融点：161 ～ 164℃

(5) 酸塩基解離定数：

該当資料なし

(6) 分配係数：

該当資料なし

(7) その他の主な示性値：

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方「セレコキシブ」による

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

4. 有効成分の定量法





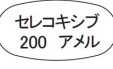
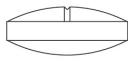
日本薬局方「セレコキシブ」による

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状 :

販売名	剤形・色	外形・大きさ等		
セレコキシブ錠 100mg「アメル」	割線入りの 円形の素錠			
	白色	直径 8.1 mm 厚さ 2.7 mm 質量 180 mg		
セレコキシブ錠 200mg「アメル」	割線入りの 楕円形の素錠			
	白色	長径 13.1 mm 短径 6.6 mm 厚さ 5.2 mm 質量 360 mg		

(2) 製剤の物性 :

該当資料なし

(3) 識別コード :

IV-1-(1) 参照
錠剤本体に表示。

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等 :

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量 :

セレコキシブ錠 100mg「アメル」: 1 錠中、日局セレコキシブ 100 mg を含有する。

セレコキシブ錠 200mg「アメル」: 1 錠中、日局セレコキシブ 200 mg を含有する。

(2) 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、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、ステアリン酸マグネシウム

(3) その他 :

該当資料なし

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験での安定性²⁾

セレコキシブ錠 100mg「アメル」、セレコキシブ錠 200mg「アメル」

保存条件	保存形態*	試験期間	試験項目	試験結果
40±2℃、 75±5%RH	PTP 包装	6 ヶ月	性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法	規格内

※ PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム+アルミニウム箔

(2) 無包装下での安定性³⁾

セレコキシブ錠 100mg「アメル」、セレコキシブ錠 200mg「アメル」

保存条件	保存形態	試験期間	試験項目	試験結果
25±2℃、 75±5%RH (湿度)	遮光・開放	90 日間	性状、溶出性、定量法、硬度	規格内
40±2℃、 75±5%RH (温度)	遮光・気密容器	90 日間	性状、溶出性、定量法、硬度	規格内
25±2℃、 45±5%RH、 120 万 lx・hr (光)	開放	2500 lx、 20 日間	性状、溶出性、定量法、硬度	規格内

(3) 分割品の安定性⁴⁾

セレコキシブ錠 100mg「アメル」、セレコキシブ錠 200mg「アメル」

保存条件	保存形態	試験期間	試験項目*	試験結果
25℃、60%RH (長期保存条件)	遮光・開放	90 日間	性状、溶出性、定量法、純度試験、 製剤均一性	規格内
25℃、 45%RH、 120 万 lx・hr (光)	開放	2500 lx、 20 日間	性状、溶出性、定量法、純度試験、 製剤均一性	規格内

※ 試験項目：純度試験、製剤均一性については、参考値として実施した。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

7. 溶出性⁵⁾

(1) 溶出挙動における類似性

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、セレコキシブ製剤であるセレコキシブ錠 100mg「アメル」・錠 200mg「アメル」及び各標準製剤の溶出挙動の類似性を評価した。

試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法
試験条件	試験液量：900 mL、温度：37±0.5℃

セレコキシブ錠 100mg「アメル」

判定基準：

回転数	試験液	判定
50	pH1.2	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 10%に達しないとき、規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。
	pH4.0	
	pH6.8	
	水	
	pH1.2(0.5%)*	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となるとき、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH4.0(0.5%)*	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
pH6.8(0.5%)*		
100	pH1.2(0.5%)*	

※ポリソルベート 80 濃度 0.5%

下記の溶出曲線及び試験結果より、両剤の溶出挙動は類似していると判定された。
各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

図. 溶出曲線 (n=12 ; mean ± S.D.)

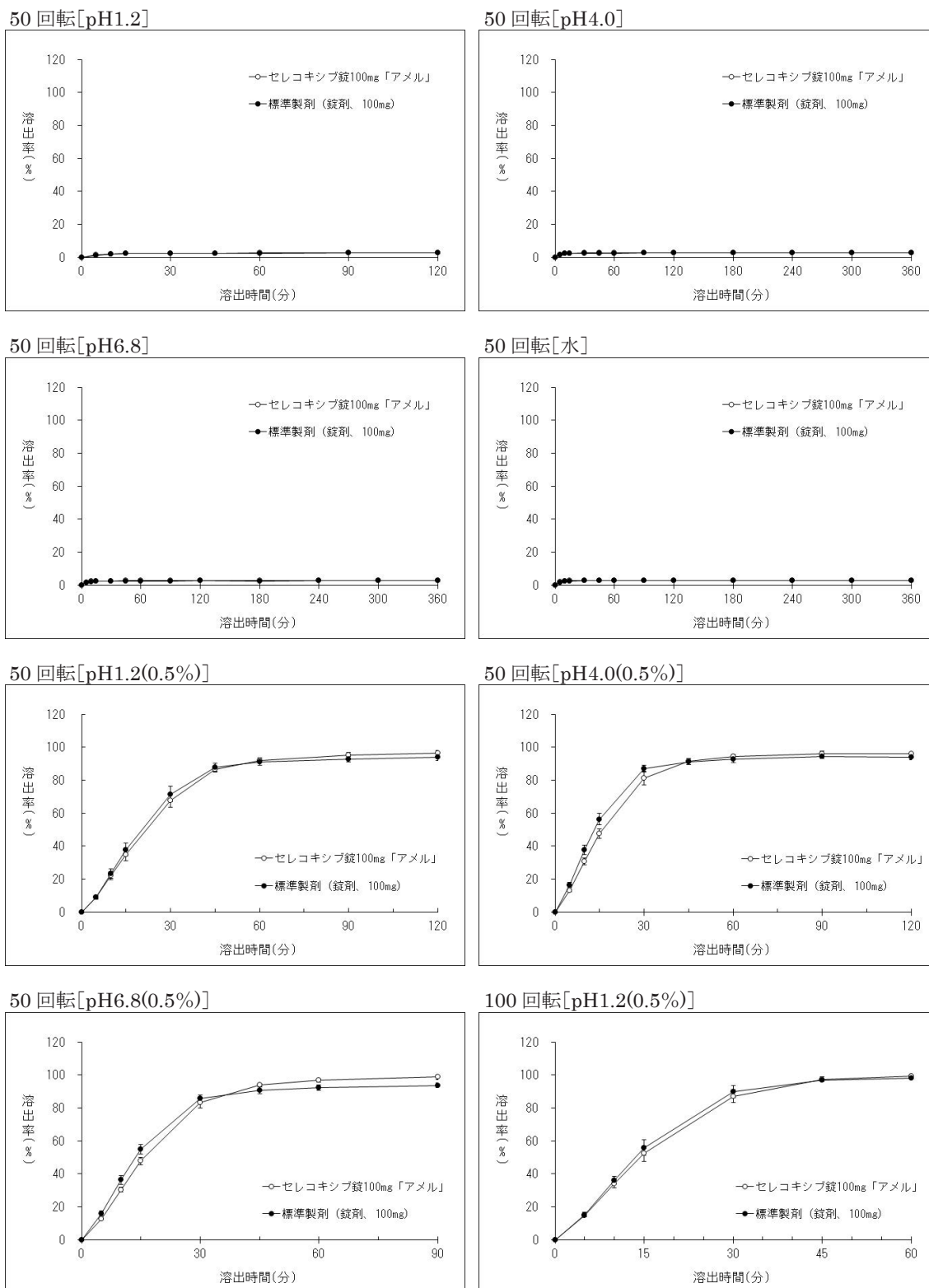


表. 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)		判定結果
試験方法	回転数 (rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50	pH1.2	±9%以内	120分	2.5	2.5	適合
		pH4.0	±9%以内	360分	2.6	2.6	適合
		pH6.8	±9%以内	360分	2.6	2.6	適合
		水	±9%以内	360分	2.7	2.8	適合
		pH1.2 (0.5%)	40%付近	15分	37.7	34.8	適合
			85%付近	45分	87.8	86.6	
		pH4.0 (0.5%)	60%付近	15分	56.2	47.5	適合
			85%付近	30分	86.9	81.2	
	pH6.8 (0.5%)	60%付近	15分	54.9	47.7	適合	
		85%付近	30分	85.6	83.4		
	100	pH1.2 (0.5%)	60%付近	15分	55.8	52.2	適合
			85%付近	30分	89.6	87.1	

セレキシブ錠 200mg 「アメル」

判定基準：

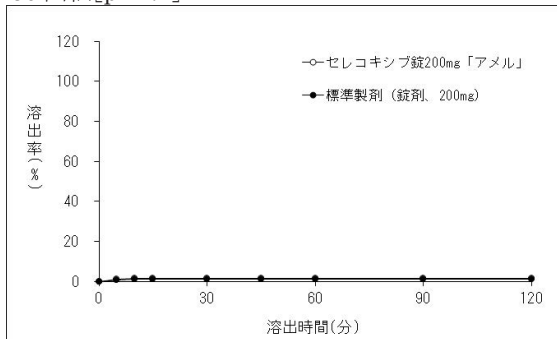
回転数	試験液	判定
50	pH1.2	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が10%に達しないとき、規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。
	pH4.0	
	pH6.8	
	水	
50	pH1.2(0.5%)*	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が85%以上となるとき、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH4.0(0.5%)*	
	pH6.8(0.5%)*	
100	pH1.2(0.5%)*	

※ポリソルベート 80 濃度 0.5%

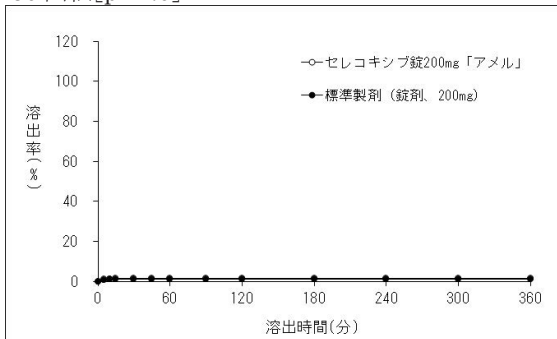
下記の溶出曲線及び試験結果より、両剤の溶出挙動は類似していると判定された。
各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

図. 溶出曲線 (n=12 ; mean ± S.D.)

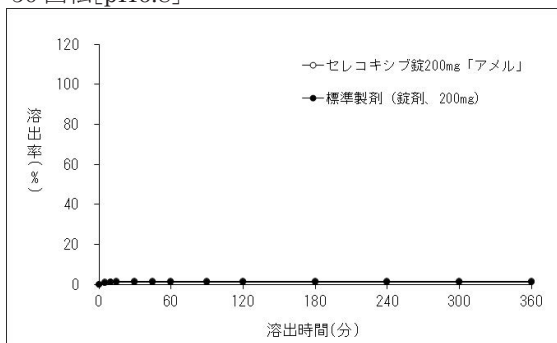
50 回転 [pH1.2]



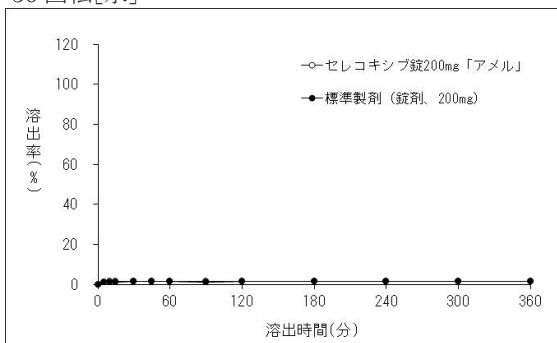
50 回転 [pH4.0]



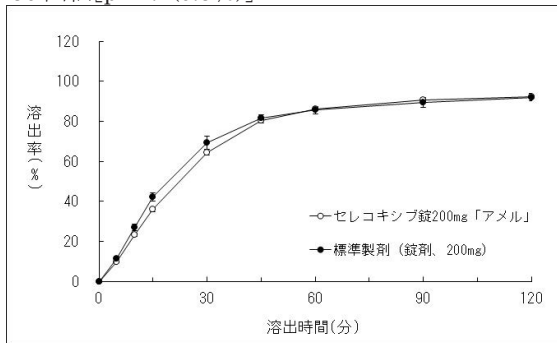
50 回転 [pH6.8]



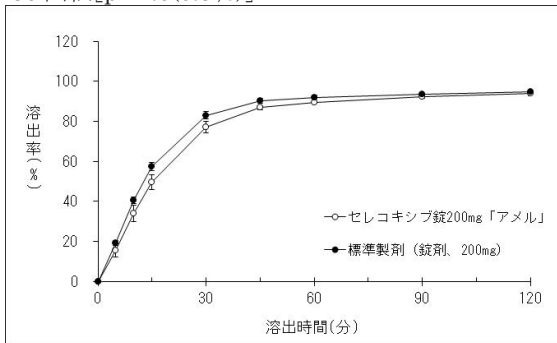
50 回転 [水]



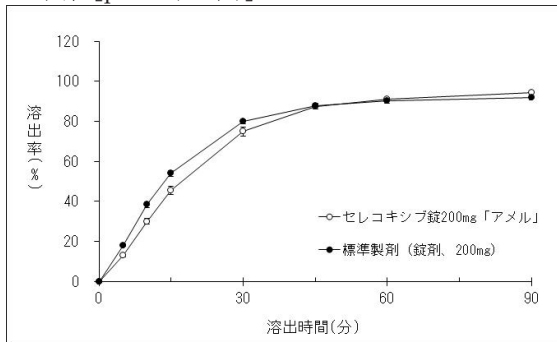
50 回転 [pH1.2(0.5%)]



50 回転 [pH4.0(0.5%)]



50 回転 [pH6.8(0.5%)]



100 回転 [pH1.2(0.5%)]

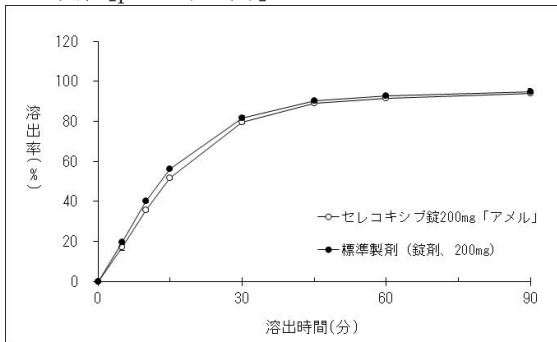


表. 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)		判定結果
試験方法	回転数(rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50	pH1.2	±9%以内	120分	1.2	1.5	適合
		pH4.0	±9%以内	360分	1.2	1.5	適合
		pH6.8	±9%以内	360分	1.2	1.5	適合
		水	±9%以内	360分	1.3	1.5	適合
		pH1.2 (0.5%)	40%付近	15分	42.0	35.8	適合
			85%付近	60分	85.5	86.2	
		pH4.0 (0.5%)	40%付近	10分	40.5	33.9	適合
			85%付近	30分	83.0	77.1	
	pH6.8 (0.5%)	40%付近	10分	38.3	30.0	適合	
		85%付近	45分	87.9	87.3		
	100	pH1.2 (0.5%)	40%付近	10分	39.9	35.6	適合
			85%付近	30分	81.7	79.4	

(2) 溶出規格

日本薬局方一般試験法溶出試験法パドル法に基づき試験を実施し、以下の溶出規格に適合していることが確認されている。

表示量	回転数	試験液	規定時間	溶出率
100 mg	50 rpm	日本薬局方溶出試験第1液 ポリソルベート 80 濃度 0.5%	60分	80%以上
200 mg	50 rpm	日本薬局方溶出試験第1液 ポリソルベート 80 濃度 0.5%	60分	80%以上

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11.力 価

該当しない

12.混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13.注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14.その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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

2. 用法及び用量

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。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

- (1) 本剤を使用する場合は、有効最小量を可能な限り短期間投与することに留め、長期にわたり漫然と投与しないこと。（「重要な基本的注意」の項参照）
- (2) 慢性疾患（関節リウマチ、変形性関節症等）に対する使用において、本剤の投与開始後2～4週間を経過しても治療効果に改善が認められない場合は、他の治療法の選択について考慮すること。
- (3) 急性疾患（手術後、外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛）に対する使用において、初回の投与量が2回目以降と異なることに留意すること。また、患者に対し服用方法について十分説明すること。
- (4) 本剤の1年を超える長期投与時の安全性は確立されておらず、外国において、セレコキシブ製剤の長期投与により、心筋梗塞、脳卒中等の重篤で場合によっては致命的な心血管系血栓塞栓性事象の発現を増加させるとの報告がある。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ：

該当しない

(2) 臨床効果：

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：

該当資料なし

(4) 探索的試験：

該当資料なし

(5) 検証的試験：

1) 無作為化並行用量反応試験：

該当資料なし

2) 比較試験：

該当資料なし

3) 安全性試験：

該当資料なし

4) 患者・病態別試験：

該当資料なし

(6) 治療的使用：

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)：

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要：

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ロキソプロフェンナトリウム、ジクロフェナクナトリウム、ザルトプロフェン、エトドラク、メロキシカム、ロルノキシカムなどの非ステロイド性消炎・鎮痛剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序：

アラキドン酸をプロスタグランジン G/H に変換するシクロオキシゲナーゼ(COX)の2つのアイソザイムである COX-1 及び COX-2 のうち、COX-2 を選択的に阻害することにより、抗炎症・鎮痛作用を示すと考えられる。¹⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績：

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間：

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度：

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間⁶⁾：

2.3±1.1 時間[健康成人男子にセレコキシブ錠 100mg 「アメル」を 1 錠(セレコキシブとして 100 mg)投与した場合]

2.2±1.0 時間[健康成人男子にセレコキシブ錠 200mg 「アメル」を 1 錠(セレコキシブとして 200 mg)投与した場合]

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁶⁾：

セレコキシブ製剤であるセレコキシブ錠 100mg 「アメル」及びセレコキシブ錠 200mg 「アメル」の医薬品製造販売承認申請を行うにあたり、セレコキシブ錠 100mg 「アメル」及びセレコキシブ錠 200mg 「アメル」又は各標準製剤を健康成人男子に単回経口投与し、血漿中の未変化体濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

治験デザイン	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)」に準じ、非盲検下における 2 剤 2 期のクロスオーバー法を用いた。初めの 3 泊 4 日の入院期間を第 I 期とし、2 回目の入院期間を第 II 期とした。 なお、第 I 期と第 II 期の間の休薬期間は 7 日間以上とした。	
	販売名	例数
	セレコキシブ錠 100mg 「アメル」	44 例(1 群 21 例、23 例)
	セレコキシブ錠 200mg 「アメル」	52 例(1 群 26 例)
投与条件	<p>セレコキシブ錠 100mg 「アメル」 被験者に対して 10 時間以上の絶食下において、1 錠中にセレコキシブを 100 mg 含有するセレコキシブ錠 100mg 「アメル」1 錠又は標準製剤 1 錠を 150 mL の水とともに単回経口投与した。</p> <p>セレコキシブ錠 200mg 「アメル」 被験者に対して 10 時間以上の絶食下において、1 錠中にセレコキシブを 200 mg 含有するセレコキシブ錠 200mg 「アメル」1 錠又は標準製剤 1 錠を 150 mL の水とともに単回経口投与した。</p>	
採血時点	第 I 期及び第 II 期ともに採血は、治験薬の投与前、投与後 0.25、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、5、6、8、12、24 及び 48 時間後の 15 時点とした。	
分析法	LC/MS/MS 法	

セレコキシブ錠 100mg 「アメル」

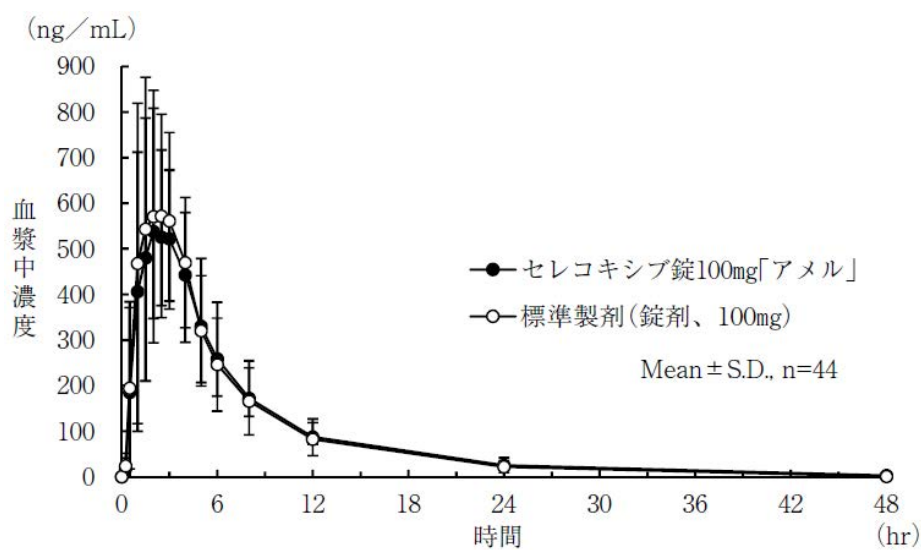
<薬物動態パラメータ>

	AUC _(0→48) (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
セレコキシブ錠 100mg 「アメル」	4305.23± 1298.08	686.41±255.83	2.3±1.1	6.7±2.4
標準製剤 (錠剤、100mg)	4306.24± 1272.53	728.18±255.65	2.1±1.0	6.0±1.9

(Mean±S.D.,n=44)

得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80)～log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	AUC _(0→48)	Cmax
2 製剤間の対数変換値の差	log(0.9973)	log(0.9357)
90%信頼区間	log(0.9709)～log(1.0244)	log(0.8719)～log(1.0041)



セレコキシブ錠 200mg 「アメル」

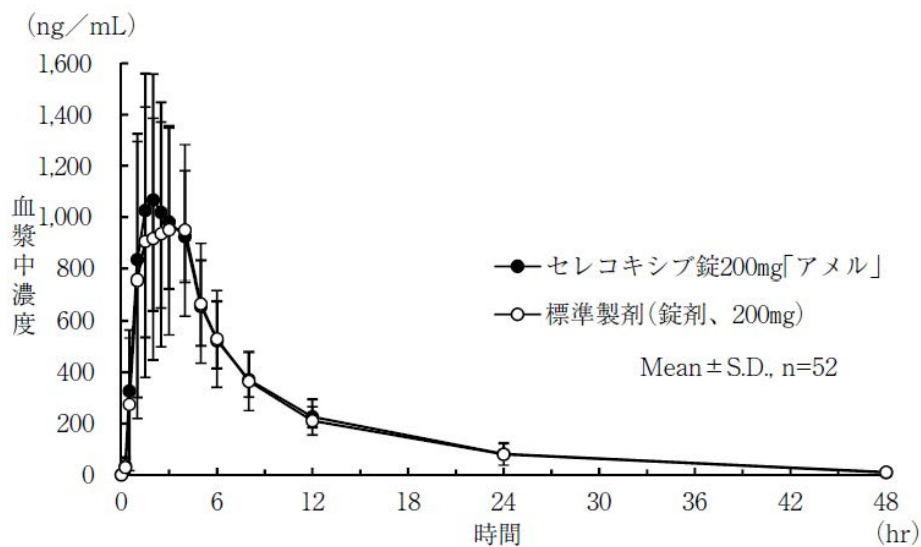
<薬物動態パラメータ>

	AUC _(0→48) (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
セレコキシブ錠 200mg 「アメル」	9712.10± 2335.21	1247.41±430.53	2.2±1.0	7.8±2.2
標準製剤 (錠剤、200mg)	9335.50± 2191.89	1217.70±403.79	2.8±1.3	8.5±2.9

(Mean±S.D.,n=52)

得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80)～log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	AUC _(0→48)	Cmax
2 製剤間の対数変換値の差	log(1.0412)	log(1.0256)
90%信頼区間	log(1.0085)～log(1.0750)	log(0.9541)～log(1.1026)



なお、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。

(4) 中毒域：

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響：

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 7.相互作用」参照

- (6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因：
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法：
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数：
該当資料なし
- (3) バイオアベイラビリティ：
該当資料なし
- (4) 消失速度定数⁶⁾：
セレコキシブ錠 100mg 「アメル」：0.1165±0.0394 (hr⁻¹)
セレコキシブ錠 200mg 「アメル」：0.0964±0.0282 (hr⁻¹)
- (5) クリアランス：
該当資料なし
- (6) 分布容積：
該当資料なし
- (7) 血漿蛋白結合率：
該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

- (1) 血液－脳関門通過性：
該当資料なし
- (2) 血液－胎盤関門通過性：
シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。
<参考>
妊娠末期のマウス及びヒツジへの投与において、胎児の動脈管収縮が報告されている。
他社が実施した培養細胞を用いた染色体異常試験において、細胞毒性が認められる濃度で染色体の数的異常(核内倍加細胞の増加)が、生殖発生毒性試験で着床後死亡数や死産

の増加、横隔膜ヘルニア、胎児体重減少等が認められている。またラットにおいてセレコキシブ製剤が胎児に移行することが報告されている。

(3) 乳汁への移行性：

ヒト母乳中への移行が報告されている。

(4) 髄液への移行性：

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性：

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路：

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種：

本剤は、主として薬物代謝酵素 CYP2C9 で代謝される。また、本剤は CYP2D6 の基質ではないが、CYP2D6 の阻害作用を有する。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合：

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率：

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ：

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路：

該当資料なし

(2) 排泄率：

該当資料なし

(3) 排泄速度：

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

【警告】

外国において、シクロオキシゲナーゼ(COX) -2 選択的阻害剤等の投与により、心筋梗塞、脳卒中等の重篤で場合によっては致命的な心血管系血栓塞栓性事象のリスクを増大させる可能性があり、これらのリスクは使用期間とともに増大する可能性があると報告されている。(〈用法・用量に関連する使用上の注意〉、「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照)

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- (1) 本剤の成分又はスルホンアミドに対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) アスピリン喘息(非ステロイド性消炎・鎮痛剤等による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者[重症喘息発作を誘発するおそれがある。]
- (3) 消化性潰瘍のある患者[消化性潰瘍を悪化させるおそれがある。] (「慎重投与」の項参照)
- (4) 重篤な肝障害のある患者[肝障害を悪化させるおそれがある。]
- (5) 重篤な腎障害のある患者[腎障害を悪化させるおそれがある。]
- (6) 重篤な心機能不全のある患者[プロスタグランジン合成阻害作用に基づくナトリウム・水分貯留傾向があるため心機能を悪化させるおそれがある。]
- (7) 冠動脈バイパス再建術の周術期患者[外国において、類薬で心筋梗塞及び脳卒中の発現が増加するとの報告がある。]
- (8) 妊娠末期の女性(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V.2.用法及び用量」の項参照

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 心血管系疾患又はその既往歴のある患者(「重要な基本的注意」の項参照)
- (2) 心機能障害のある患者[水、ナトリウムの貯留が起こる可能性があり、心機能障害を悪化させるおそれがある。]

- (3) 高血圧症のある患者[水、ナトリウムの貯留が起こる可能性があり、血圧を上昇させるおそれがある。]
- (4) 消化性潰瘍の既往歴のある患者[消化性潰瘍を再発させるおそれがある。]
- (5) 非ステロイド性消炎・鎮痛剤の長期投与による消化性潰瘍のある患者で、本剤の長期投与が必要であり、かつミソプロストールによる治療が行われている患者[ミソプロストールは非ステロイド性消炎・鎮痛剤により生じた消化性潰瘍を効能・効果としているが、ミソプロストールによる治療に抵抗性を示す消化性潰瘍もあるので、本剤を継続投与する場合には、十分経過を観察し、慎重に投与すること。]
- (6) 気管支喘息のある患者[喘息発作を誘発するおそれがある。]
- (7) 肝障害又はその既往歴のある患者[これらの患者では血中濃度が高くなるとの報告があるので、用量を減らすなど慎重に投与すること。]
- (8) 腎障害又はその既往歴のある患者[腎血流量低下及び水、ナトリウムの貯留が起こる可能性があり、腎障害を悪化又は再発させるおそれがある。]
- (9) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- (1) 本剤の投与により、心筋梗塞、脳卒中等の重篤で場合によっては致命的な心血管系血栓塞栓性事象が発現するおそれがあるので、観察を十分に行い、これらの徴候及び症状の発現には十分に注意すること。(「副作用」の項参照)
- (2) 本剤には血小板に対する作用がないので、心血管系疾患予防の目的でアスピリンの代替薬として使用しないこと。抗血小板療法を行っている患者については、本剤投与に伴い、その治療を中止してはならない。
- (3) 他社が国内で患者を対象に実施した臨床試験では COX-2 に対して選択性の高いセレコキシブ製剤と選択性の低い非ステロイド性消炎・鎮痛剤による消化管の副作用発現率に差は認められなかった。特に、消化管障害発生のリスクファクターの高い患者への投与に際しては副作用の発現に十分な観察を行うこと。
- (4) 本剤の投与により、中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) 等の重篤で場合によっては致命的な皮膚症状が発現するおそれがあり、多くの場合、これらの事象は投与開始後 1 カ月以内に発現しているので、治療初期には特に注意すること。(「副作用」の項参照)
- (5) 慢性疾患 (関節リウマチ、変形性関節症等) に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。
 - 1) 定期的あるいは必要に応じて臨床検査 (尿検査、血液検査、腎機能検査、肝機能検査、心電図検査及び便潜血検査等) を行い、異常が認められた場合には、休薬や投与中止等の適切な処置を行うこと。
 - 2) 消炎・鎮痛剤による治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意すること。また、薬物療法以外の療法も考慮すること。
- (6) 急性疾患 (手術後、外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛) に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。

- 1) 急性炎症及び疼痛の程度を考慮し、投与すること。
- 2) 原則として長期投与を避けること。
- 3) 原因療法があればこれを行い、本剤を漫然と投与しないこと。
- (7) 他の消炎・鎮痛剤(心血管系疾患予防の目的で使用するアスピリンを除く)との併用は避けることが望ましい。
- (8) セレコキシブ製剤で報告されている薬理作用により、感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染症の発現に十分に注意し慎重に投与すること。
- (9) 浮動性めまい、回転性めまい、傾眠等が起こることがあるので、自動車の運転等危険を伴う作業に従事する場合には注意させること。

7. 相互作用

本剤は、主として薬物代謝酵素 CYP2C9 で代謝される。また、本剤は CYP2D6 の基質ではないが、CYP2D6 の阻害作用を有する。

(1) 併用禁忌とその理由：

該当しない

(2) 併用注意とその理由：

併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ACE 阻害剤 エナラプリルマレイン酸塩 イミダプリル塩酸塩 テモカプリル塩酸塩等 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 カンデサルタンシレキセチル バルサルタン ロサルタンカリウム等	非ステロイド性消炎・鎮痛剤(NSAID)はアンジオテンシン変換酵素(ACE)阻害剤の降圧効果を減弱させる可能性があるとの報告がある。本剤と ACE 阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤との相互作用は明らかではないが、併用する場合は相互作用の起こる可能性を考慮すること。(なお、リシノプリルを併用した臨床試験では、顕著な血圧変化は認められなかったとの報告がある)	他の NSAID では、腎臓におけるプロスタグランジン合成阻害によると考えられている。
フロセミド チアジド系利尿剤 トリクロルメチアジド ヒドロクロロチアジド等	患者によっては他の NSAID がフロセミド及びチアジド系利尿剤のナトリウム排泄作用を低下させることが示されている。本剤と、フロセミド又はチアジド系利尿剤との相互作用は明らかではないが、併用する場合は相互作用の起こる可能性を考慮すること。	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アスピリン	セレコキシブ製剤と低用量アスピリン(1日 325 mg 以下)を併用した場合、セレコキシブ製剤のみを服用したときに比べて消化性潰瘍・消化管出血等の発生率が高くなることが報告されている。	アスピリン併用により NSAID の消化性潰瘍・消化管出血等を助長させると考えられている。
抗血小板薬 クロピドグレル等	セレコキシブ製剤と抗血小板薬を併用した場合、セレコキシブ製剤のみを服用したときに比べて消化管出血の発生率が高くなることが報告されている。	これらの薬剤は血小板凝集抑制作用を有するため、NSAID の消化管出血を助長させると考えられている。
リチウム	リチウムの血漿中濃度が上昇し、リチウムの作用が増強するおそれがある。リチウムを使用中の患者に本剤の投与を開始又は中止するときには十分に患者をモニターすること。	機序は明らかではないが、腎排泄を阻害するためと考えられている。
フルコナゾール	本剤の血漿中濃度が上昇し、本剤の作用が増強するおそれがある。フルコナゾールを使用中の患者には本剤の投与を低用量から開始すること。	CYP2C9 による本剤の代謝を阻害すると考えられている。
フルバスタチン	本剤及びフルバスタチンの血漿中濃度が上昇し、本剤及びフルバスタチンの作用が増強するおそれがある。	CYP2C9 による本剤の代謝を阻害するため、また本剤と同じ CYP2C9 で代謝されるためと考えられている。
クマリン系抗凝血剤 ワルファリン	プロトロンビン時間が延長するおそれがある。海外で特に高齢者において、重篤で場合によっては致命的な出血が報告されている。ワルファリンを使用中の患者に本剤の投与を開始あるいは用法を変更する際には十分注意して観察すること。	CYP2C9 を介する代謝の競合阻害によると考えられている。
パロキセチン	セレコキシブ製剤の血漿中濃度が低下し、パロキセチンの血漿中濃度が上昇した。本剤の作用が減弱し、パロキセチンの作用が増強するおそれがある。	CYP2D6 の阻害作用によると考えられている。
デキストロメトルフアン	デキストロメトルフアンの血漿中濃度が上昇し、デキストロメトルフアンの作用が増強するおそれがある。	
制酸剤 アルミニウム製剤 マグネシウム製剤等	本剤の血漿中濃度が低下し、本剤の作用が減弱するおそれがある。	機序は明らかでない。

8. 副作用

(1) 副作用の概要：

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状：

重大な副作用(頻度不明)

- 1) **ショック、アナフィラキシー**：ショック、アナフィラキシー、呼吸困難、血管浮腫、血管炎、気管支痙攣等の重篤な過敏症の発現が報告されているので、このような症状が認められた場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) **消化性潰瘍、消化管出血、消化管穿孔**：消化性潰瘍、消化管出血、消化管穿孔の発現が報告されているので、吐血、下血(メレナ)等の症状が認められた場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) **心筋梗塞、脳卒中**：心筋梗塞、脳卒中等の重篤で場合によっては致命的な心血管系血栓塞栓性事象が報告されているので、このような症状が認められた場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 4) **心不全、うっ血性心不全**：心不全、うっ血性心不全の発現が報告されているので、このような症状が認められた場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 5) **肝不全、肝炎、肝機能障害、黄疸**：肝不全、肝炎、AST (GOT)、ALT (GPT)、ビリルビン等の上昇、黄疸の発現が報告されているので、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合は投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
- 6) **再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症**：再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少症、血小板減少症の発現が報告されているので、このような異常が認められた場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 7) **急性腎障害、間質性腎炎**：急性腎障害、間質性腎炎等の重篤な腎障害の発現が報告されているので、定期的に腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合は投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
- 8) **中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎**：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎等の重篤で場合によっては致命的な皮膚症状の発現が報告されているので、観察を十分に行い、発疹、粘膜障害もしくは他の過敏症に関連する徴候が認められた場合は直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 9) **間質性肺炎**：間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常(捻髪音)等が認められた場合には、速やかに胸部 X 線、胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用：

その他の副作用	
	頻度不明
全身	倦怠感、口渇、末梢性浮腫、悪寒、全身浮腫、疲労、ほてり、体重増加、インフルエンザ様疾患
精神神経系	傾眠、頭痛、浮動性めまい、味覚異常、酩酊感、体位性めまい、感覚鈍麻、意識レベルの低下、不眠症、睡眠障害、錯乱状態、不安、幻覚、筋緊張亢進、無嗅覚
肝胆道系	ALT (GPT) 増加、AST (GOT) 増加、 γ -GTP 増加、Al-P 増加、血中ビリルビン増加、尿ウロビリノーゲン陽性
代謝・栄養	BUN 増加、CK (CPK) 増加、食欲不振、LDH 増加、尿糖陽性、糖尿病、血中カリウム増加、血中ナトリウム増加
消化器	腹痛、口内炎、下痢、便潜血陽性、悪心、鼓腸、消化不良、便秘、胃炎、口内乾燥、舌障害、嘔吐、口角びらん、腹部膨満、上腹部痛、胃不快感、胃腸障害、舌炎、口腔内痛、食道炎、口の感覚鈍麻、アフタ性口内炎、口腔粘膜水疱形成、心窩部不快感、胃腸炎、歯の脱落、口腔内潰瘍、嚥下障害、胃食道逆流性疾患、膵炎、憩室、過敏性腸症候群、痔出血、排便回数増加
泌尿器	β_2 -マイクログロブリン増加、NAG 増加、尿潜血陽性、尿蛋白陽性、多尿、尿閉、頻尿、腎機能障害、腎結石症、良性前立腺肥大症、前立腺炎、PSA 増加、血中クレアチニン増加
循環器	高血圧、潮紅、動悸、高血圧増悪、循環虚脱、不整脈、頻脈、洞性徐脈、狭心症、不安定狭心症、大動脈弁閉鎖不全症、冠動脈硬化症、心室肥大、深部静脈血栓症、血腫
呼吸器	咽頭炎、鼻出血、鼻咽頭炎、気管支炎、咳嗽、鼻炎、副鼻腔炎、呼吸困難、発声障害
皮膚	発疹、そう痒症、顔面浮腫、紅斑性皮疹、湿疹、蕁麻疹、薬疹、点状出血、斑状丘疹状皮疹、皮膚乾燥、頭部秕糠疹、多汗、皮膚炎、紅斑、斑状出血、光線過敏性反応、脱毛症、水疱性皮膚炎
感覚器	耳鳴、回転性めまい、耳痛、霧視、眼そう痒症、硝子体浮遊物、結膜出血、聴力低下
その他	背部痛、筋硬直、関節痛、四肢痛、不正子宮出血、月経障害、ウイルス感染、細菌性腸炎、頸部痛、貧血、ヘマトクリット減少、ヘモグロビン増加、真菌感染、細菌感染、ヘリコバクター感染、尿路感染、上気道感染、耳感染、带状疱疹、丹毒、創傷感染、歯肉感染、迷路炎、アレルギー増悪、無菌性髄膜炎、筋痙縮、脂肪腫、ガングリオン、陰出血、乳房圧痛、卵巣嚢胞、閉経期症状、血中テストステロン減少、上顎炎、腱断裂、骨折、損傷

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧：

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度：

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法：

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

1. 本剤の成分又はスルホンアミドに対し過敏症の既往歴のある患者
2. アスピリン喘息(非ステロイド性消炎・鎮痛剤等による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者[重症喘息発作を誘発するおそれがある。]

重大な副作用(頻度不明)

- 1) **ショック、アナフィラキシー**：ショック、アナフィラキシー、呼吸困難、血管浮腫、血管炎、気管支痙攣等の重篤な過敏症の発現が報告されているので、このような症状が認められた場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。

9. 高齢者への投与

高齢者では患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。[一般に高齢者では生理機能が低下している。]

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦等：

- 1) 妊娠末期には投与しないこと。[妊娠末期のマウス及びヒツジへの投与において、胎児の動脈管収縮が報告されている。]
- 2) 妊婦(妊娠末期以外)又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。他社が実施した培養細胞を用いた染色体異常試験において、細胞毒性が認められる濃度で染色体の数的異常(核内倍加細胞の増加)が、生殖発生毒性試験で着床後死亡数や死産の増加、横隔膜ヘルニア、胎児体重減少等が認められている。またラットにおいてセレコキシブ製剤が胎児に移行することが報告されている。]

(2) 授乳婦：授乳中の女性に投与する場合には授乳を避けさせること。[ヒト母乳中への移行が報告されている。]

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児に対する安全性は確立していない。(使用経験がない。)

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。
[PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

15. その他の注意

他社が実施した外国におけるクロスオーバー二重盲検比較試験において、セレコキシブ製剤非投与時に比べてセレコキシブ製剤投与時に排卵障害の割合が増加したとの報告がある。また、他の非ステロイド性消炎・鎮痛剤を長期間投与されている女性において、一時的な不妊が認められたとの報告がある。

16. その他

該当資料なし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験(「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照) :

(2) 副次的薬理試験 :

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験 :

該当資料なし

(4) その他の薬理試験 :

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験 :

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験 :

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験 :

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性 :

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：劇薬、処方箋医薬品(注意－医師等の処方箋により使用すること)

有効成分：セレコキシブ 劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について：

〈安定性試験〉²⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃・相対湿度 75%、6ヵ月)の結果、セレコキシブ錠 100mg「アメル」及びセレコキシブ錠 200mg「アメル」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推定された。

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)：

「Ⅷ. 14.適用上の注意」及び「Ⅷ.6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法(9)」参照

(3) 調剤時の留意点について：

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包 装

セレコキシブ錠 100mg「アメル」：PTP100錠、140錠、1000錠

セレコキシブ錠 200mg「アメル」：PTP100錠、140錠

7. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニルフィルム＋アルミニウム箔

PTP サイズ

	10錠シート(mm)	14錠シート(mm)
セレコキシブ錠 100mg「アメル」	31×84.5	31×112
セレコキシブ錠 200mg「アメル」	46×97	46×133

8. 同一成分・同効薬

同一成分：セレコックス錠 100mg・錠 200mg（ヴィアトリス製薬）

同効薬：ロキソプロフェンナトリウム、ジクロフェナクナトリウム、ザルトプロフェン、エトドラク、メロキシカム、ロルノキシカム、ナプロキセン、イブプロフェン 等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2020年2月17日

承認番号

セレコキシブ錠 100mg「アメル」：30200AMX00389000

セレコキシブ錠 200mg「アメル」：30200AMX00390000

11. 薬価基準収載年月日

2020年6月19日

12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
セレコキシブ錠 100mg「アメル」	128089001	1149037F1011	622808901
セレコキシブ錠 200mg「アメル」	128090601	1149037F2018	622809001

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書, 廣川書店, C-3008 (2021)
- 2) 共和薬品工業株式会社 社内資料: 安定性試験
- 3) 共和薬品工業株式会社 社内資料: 安定性試験(無包装)
- 4) 共和薬品工業株式会社 社内資料: 安定性試験(分割)
- 5) 共和薬品工業株式会社 社内資料: 溶出試験
- 6) 共和薬品工業株式会社 社内資料: 生物学的同等性試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕

セレキシブ錠 100mg 「アメル」

粉砕状態における安定性は、湿度(25℃75%RH、90日)、温度(40℃、90日)、光(120万lx・hr)の各条件下において、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

湿度(25±2℃、75±5%RH、遮光・開放)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	14日目	30日目	90日目
性状	白色の割線入りの円形の素錠	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量法 ^{*1}	95.0～105.0%	98.6	98.4	99.0	98.3

※1.1回(%)

温度(40±2℃、75±5%RH、遮光・気密容器)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	14日目	30日目	90日目
性状	白色の割線入りの円形の素錠	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量法 ^{*1}	95.0～105.0%	98.6	99.1	99.0	99.2

※1.1回(%)

光(25±2℃、45±5%RH、120万lx・hr^{*1}、開放)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	30万lx・hr	60万lx・hr	120万lx・hr
性状	白色の割線入りの円形の素錠	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量法 ^{*2}	95.0～105.0%	98.6	97.9	98.1	98.8

※1.2500lx、20日間

※2.1回(%)

セレキシブ錠 200mg「アメル」

粉砕状態における安定性は、湿度(25℃75%RH、90日)、温度(40℃、90日)、光(120万lx・hr)の各条件下において、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

湿度(25±2℃、75±5%RH、遮光・開放)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	14日目	30日目	90日目
性状	白色の割線入りの楕円形の素錠	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量法 ^{*1}	95.0～105.0%	98.6	97.7	97.4	97.6

※1.1回(%)

温度(40±2℃、75±5%RH、遮光・気密容器)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	14日目	30日目	90日目
性状	白色の割線入りの楕円形の素錠	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量法 ^{*1}	95.0～105.0%	98.6	98.4	99.0	99.0

※1.1回(%)

光(25±2℃、45±5%RH、120万lx・hr^{*1}、開放)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	30万lx・hr	60万lx・hr	120万lx・hr
性状	白色の割線入りの楕円形の素錠	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量法 ^{*2}	95.0～105.0%	98.6	98.3	98.5	98.2

※1.2500lx、20日間

※2.1回(%)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

試験方法等は「経管投与ハンドブック第3版」(執筆 倉田なおみ(昭和大学薬学部教育推進センター准教授), 株じほう, 2015)を参考にした。

使用器具：

テルモシリンジ スリップチップ(横口)(容量 20 mL)(テルモ製)
ザヘルス ロートラトンカテーテル(長さ 33 cm)(イズモヘルス製)

試験方法：

ディスペンサー内に本品 1 個を入れ、55°Cの湯 20 mLを吸い取り放置し、5分及び10分後、ディスペンサーを90度で15往復横転させ、崩壊・懸濁の状態を観察した。10分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤を乳棒で15回叩き破壊し、同様の操作を行う。尚、懸濁後のpH測定は行わない。

得られた懸濁液を経管チューブの注入端より2～3 mL/秒の速度で注入し、通過性を観察する。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から3分の2を水平にし、他端(注入端)を30 cmの高さにセットした。チューブサイズ8フレンチによる通過性を観察した。薬を注入した後に適量の水を同じ注射器で吸い取り、注入してチューブ内を洗うとき、注入器内・チューブ内に薬が残存していなければ通過性に問題なしとした。

試験結果：

セレコキシブ錠 100mg 「アメル」：破壊後、水(約 55°C)、5分、8 Fr.チューブを通過した。
セレコキシブ錠 200mg 「アメル」：破壊後、水(約 55°C)、5分、8 Fr.チューブを通過した。