

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 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 「ニプロ」

セレコキシブ錠200mg 「ニプロ」

CELECOXIB TABLETS

剤形	錠剤（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	セレコキシブ錠 100mg 「ニプロ」 1錠中 セレコキシブ 100mg セレコキシブ錠 200mg 「ニプロ」 1錠中 セレコキシブ 200mg
一般名	和名：セレコキシブ（JAN） 洋名：Celecoxib（JAN）
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：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:06-6375-0177 医療関係者向けホームページ https://www.nipro.co.jp/

本 I F は 2021 年 2 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

I F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、I Fと略す）の位置付け並びにI F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I F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I F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I F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-I F）が原則となった。この変更にあわせて、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-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I F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-I F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-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI F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、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I Fとは

I F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I F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I F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。

【I F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。
- ②I F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「I F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。

[I Fの作成]

- ①I F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。
- ②I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのI F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，「I F記載要領2013」と略す）により作成されたI F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。

[I Fの発行]

- ①「I F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，「I F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I Fが改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F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I F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，I Fの原点を踏まえ，医療現場に不足している情報やI F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，I F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，I F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，I F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

I F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。I F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，I F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

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名（命名法） 2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 2
7. CAS 登録番号 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
3. 有効成分の確認試験法 3
4. 有効成分の定量法 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 4
2. 製剤の組成 4
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 5
4. 製剤の各種条件下における安定性 5
5. 調製法及び溶解後の安定性 6
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 6
7. 溶出性 7
8. 生物学的試験法 11
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 11
10. 製剤中の有効成分の定量法 11
11. 力価 12
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

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 13
2. 用法及び用量 13
3. 臨床成績 13

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 15
2. 薬理作用 15

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 16
2. 薬物速度論的パラメータ 17
3. 吸収 18
4. 分布 18
5. 代謝 18
6. 排泄 19
7. トランスポーターに関する情報 19
8. 透析等による除去率 19

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 20
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 20
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 20
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 20
5. 慎重投与内容とその理由 20
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 21
7. 相互作用 22
8. 副作用 25
9. 高齢者への投与 27
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 27
11. 小児等への投与 28
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 28
13. 過量投与 28
14. 適用上の注意 28
15. その他の注意 28
16. その他 28

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 29
2. 毒性試験 29

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	30
2. 有効期間又は使用期限	30
3. 貯法・保存条件	30
4. 薬剤取扱い上の注意点	30
5. 承認条件等	30
6. 包装	30
7. 容器の材質	30
8. 同一成分・同効薬	31
9. 国際誕生年月日	31
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	31
11. 薬価基準収載年月日	31
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	31
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及び その内容	31

14. 再審査期間	31
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	31
16. 各種コード	31
17. 保険給付上の注意	31

XI. 文献

1. 引用文献	32
2. その他の参考文献	32

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	33
2. 海外における臨床支援情報	33

XIII. 備考

1. 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	35
2. その他の関連資料	37

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

セレコキシブは、非ステロイド性消炎・鎮痛剤であり、本邦では2007年に上市されている。

1錠中にセレコキシブを100mg及び200mg含有するセレコキシブ錠100mg「ニプロ」及びセレコキシブ錠200mg「ニプロ」は、ニプロ(株)が初の後発医薬品として開発を企画し、薬食発1121第2号(平成26年11月21日)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、2020年6月に販売を開始した。

なお、本剤は後発医薬品として、ニプロ株式会社、サンド株式会社との合計2社による共同開発を実施し、共同開発グループとして実施したデータを共有し、承認を得た。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

○セレコキシブはCOX-2を選択的に阻害することにより局所に生成されるPGを抑制し、抗炎症・鎮痛作用を示す。¹⁾

○錠剤の両面に「一般名」・「含量」・「屋号」のインクジェット印字を施した。

○PTPシートには、1錠ごとに「一般名」・「含量」を表示した。裏面には、薬効「消炎鎮痛剤」を表示し、2錠ごとに「GS1コード」を表示した。

○臨床的には、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・腱鞘炎の各疾患並びに症状の消炎・鎮痛、手術後、外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛に有用性が認められている。

○重大な副作用としては、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(頻度不明)。

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

アセトニトリル及びメタノールに溶けやすく、エタノール（99.5）にやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融点：約 161℃

(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

(1) 赤外吸収スペクトル測定法

(2) 紫外可視吸光度測定法

4. 有効成分の定量法

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

1) 区別：錠剤（素錠）

2) 外観及び性状：下記表に記載

販売名		セレコキシブ錠 100mg 「ニプロ」	セレコキシブ錠 200mg 「ニプロ」
外形			
形状		白色の割線入りの 円形の素錠	白色の割線入りの 楕円形の素錠
大きさ	直径 (mm)	8.0	(長径) 13.1 (短径) 6.6
	厚さ (mm)	2.8	5.4
	重量 (mg)	180	360
本体表示		セレコキシブ 100 ニプロ	セレコキシブ 200 ニプロ/ セレコキシブ 200

(2) 製剤の物性：該当資料なし

(3) 識別コード：該当しない

(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 「ニプロ」

1錠中 セレコキシブ 100mg

セレコキシブ錠 200mg 「ニプロ」

1錠中 セレコキシブ 200mg

(2) 添加物

乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、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、ステアリン酸マグネシウム

(3) その他

該当しない

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

加速試験

試験条件：40±2℃、75±5%RH

①セレコキシブ錠 100mg「ニプロ」²⁾

PTP包装：包装形態（ポリ塩化ビニル・アルミ箔）

項目及び規格	試験開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状（白色の割線入りの円形の素錠）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
乾燥減量	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	適合	—	—	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合
含量（95.0～105.0%）	98.5～ 99.3	98.8～ 99.0	98.2～ 98.6	99.2～ 99.8

(n=3)

バラ包装：包装形態（アルミニウム・ポリエチレンラミネート袋）

項目及び規格	試験開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状（白色の割線入りの円形の素錠）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
乾燥減量	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	適合	—	—	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合
含量（95.0～105.0%）	98.5～ 99.3	98.4～ 99.0	98.6～ 98.7	99.0～ 99.8

(n=3)

②セレコキシブ錠 200mg 「ニプロ」³⁾

PTP包装：包装形態（ポリ塩化ビニル・アルミ箔）

項目及び規格	試験開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状（白色の割線入りの楕円形の素錠）	適 合	適 合	適 合	適 合
確認試験	適 合	—	—	適 合
純度試験	適 合	適 合	適 合	適 合
乾燥減量	適 合	適 合	適 合	適 合
製剤均一性試験	適 合	—	—	適 合
溶出試験	適 合	適 合	適 合	適 合
含量（95.0～105.0%）	98.4～ 99.0	98.1～ 98.5	97.3～ 98.0	98.4～ 98.8

(n=3)

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 カ月）の結果、通常の商品流通下において 3 年間安定であることが推測された。

無包装状態での安定性

試験項目：外観、水分（乾燥減量）、純度試験（個々の類縁物質、総類縁物質）、
溶出性、含量

『錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）』における評価法および評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。

①セレコキシブ錠 100mg 「ニプロ」⁴⁾

保存条件		保存形態	保存期間	結果
温度	40±2℃	遮光・密栓	3 カ月	変化なし
湿度	75%RH/25±2℃	遮光・開放	3 カ月	変化なし
光	120 万 lx・hr			変化なし

②セレコキシブ錠 200mg 「ニプロ」⁵⁾

保存条件		保存形態	保存期間	結果
温度	40±2℃	遮光・密栓	3 カ月	変化なし
湿度	75%RH/25±2℃	遮光・開放	3 カ月	変化なし
光	120 万 lx・hr			変化なし

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）

該当資料なし

7. 溶出性

①セレコキシブ錠 100mg 「ニプロ」⁶⁾

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:平成9年12月22日 医薬審第487号、平成13年5月31日一部改正 医薬審発第786号、平成18年11月24日一部改正 薬食審査発第1124004号、及び平成24年2月29日一部改正 薬食審査発0229第10号」)

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

試験液の温度 : 37±0.5℃

試験液の量 : 900mL

試験液 : pH1.2 = 日本薬局方溶出試験第1液

pH4.0 = 薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8 = 日本薬局方溶出試験第2液

水

pH1.2/界面活性剤 (ポリソルベート 80 0.5% (w/v)) 添加

pH4.0/界面活性剤 (ポリソルベート 80 0.5% (w/v)) 添加

pH6.8/界面活性剤 (ポリソルベート 80 0.5% (w/v)) 添加

試験液の種類 : 回転数 50rpm の場合 pH1.2、4.0、6.8、水、pH1.2/界面活性剤
添加、pH4.0/界面活性剤添加及び pH6.8/
界面活性剤添加

回転数 100rpm の場合 pH1.2/界面活性剤添加

判定基準 : 試験製剤の平均溶出率を、標準製剤の平均溶出率と比較する。
すべての溶出試験条件において、以下のいずれかの基準に適合
するとき、溶出挙動が類似しているとする。

①標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合 :

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。

②標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合 :

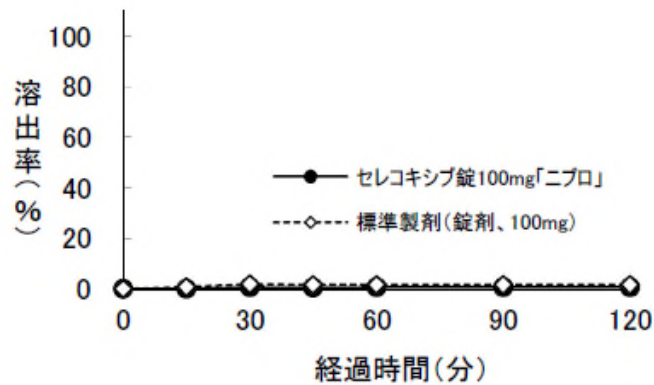
a. 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が
85%以上となる時、標準製剤の平均溶出率が 40%及び
85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率
が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

b. 規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が
50%に達しない時、標準製剤が規定された試験時間にお

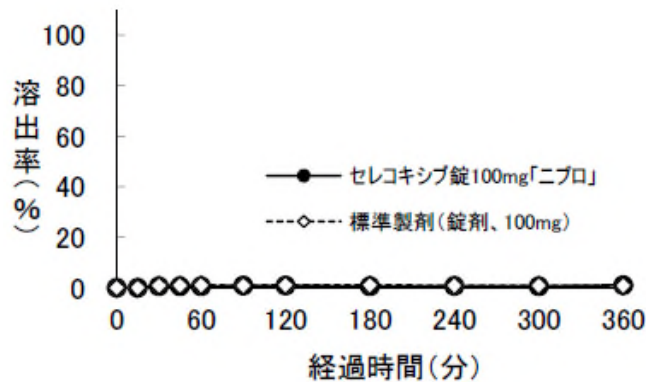
ける平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。ただし、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 10%以下の場合、規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲にある。

試験結果 : 同等性試験ガイドラインに従ってセレコキシブ錠 100mg「ニプロ」と標準製剤の溶出挙動を比較した。その結果、全ての条件において溶出挙動の類似性の判定基準を満たしていたため、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

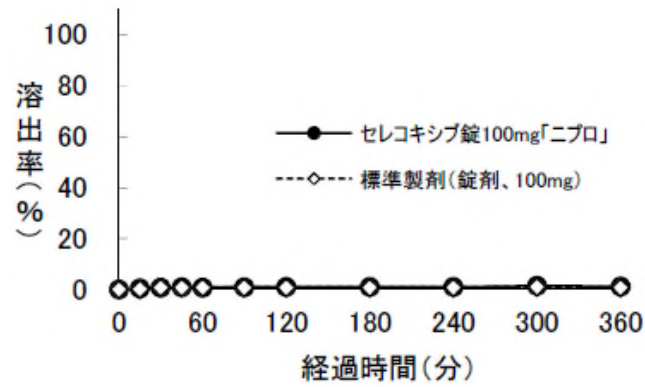
試験液 pH1.2 における平均溶出曲線 (mean \pm S. D.、n=12)



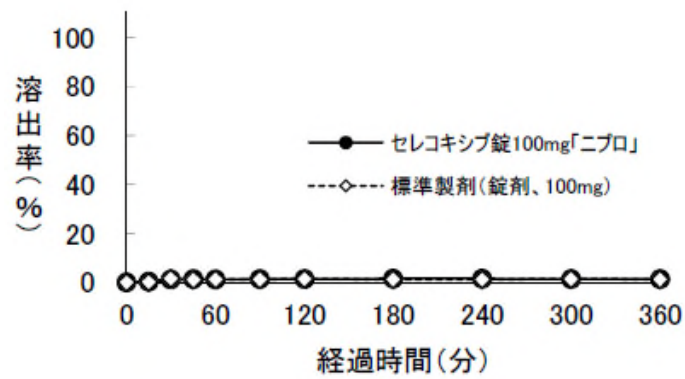
試験液 pH4.0 における平均溶出曲線 (mean \pm S. D.、n=12)



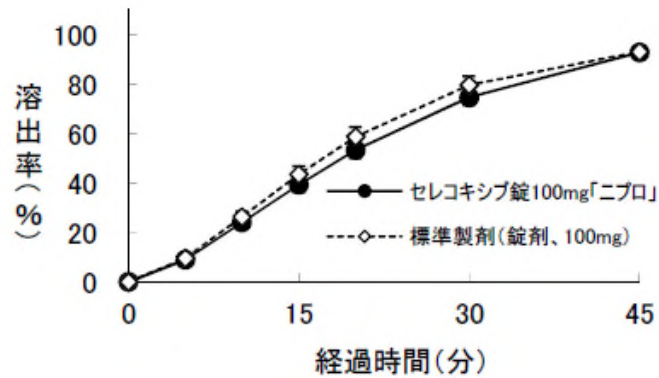
試験液 pH6.8 における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=12)



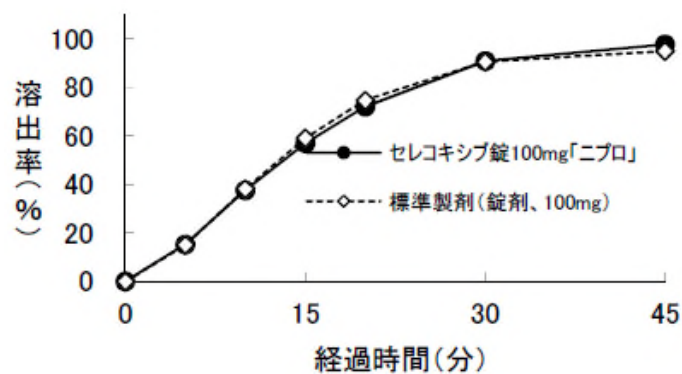
試験液 水 における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=12)



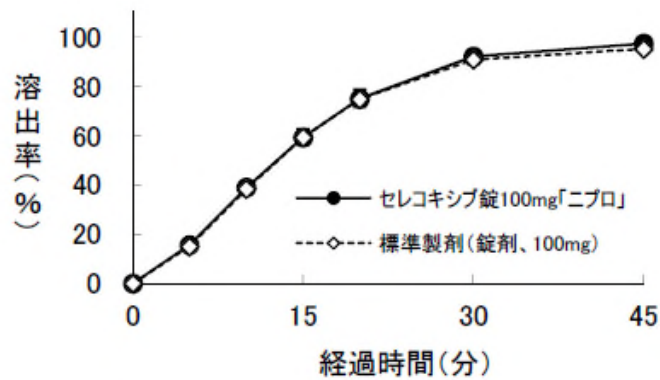
試験液 pH1.2/界面活性剤添加における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=12)



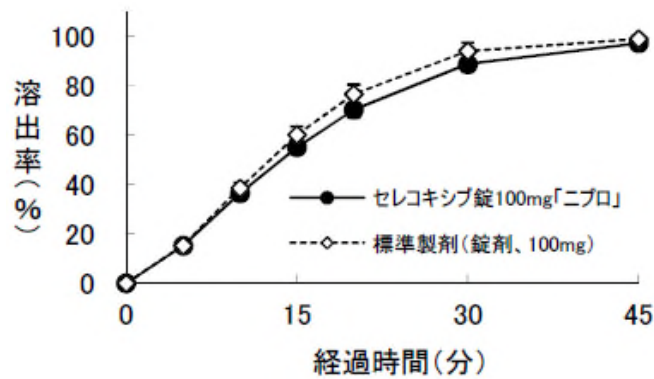
試験液 pH4.0/界面活性剤添加における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=12)



試験液 pH6.8/界面活性剤添加における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=12)



試験液 pH1.2/界面活性剤添加 (100rpm) における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=12)



②セレコキシブ錠 200mg 「ニプロ」⁷⁾

溶出挙動における同等性

(「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン:平成9年12月22日 医薬審第487号、平成13年5月31日一部改正 医薬審発第786号、平成18年11月24日一部改正 薬食審査発第1124004号及び平成24年2月29日一部改正 薬食審査発0229第10号」及び「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12年2月14日 医薬審第64号、平成24年2月29日一部改正 薬食審査発0229第10号」)

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

試験液の温度 : 37±0.5℃

試験液の量 : 900mL

試験液 : 水/界面活性剤 (ポリソルベート 80 0.5% (w/v)) 添加

回転数 : 50rpm

判定基準 : 溶出試験条件それぞれについて、以下に示す(1)及び(2)の基準を満たすとき、溶出挙動が同等と判定する。

(1) 平均溶出率

標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合：
標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%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 $\pm 10\%$ の範囲にある。

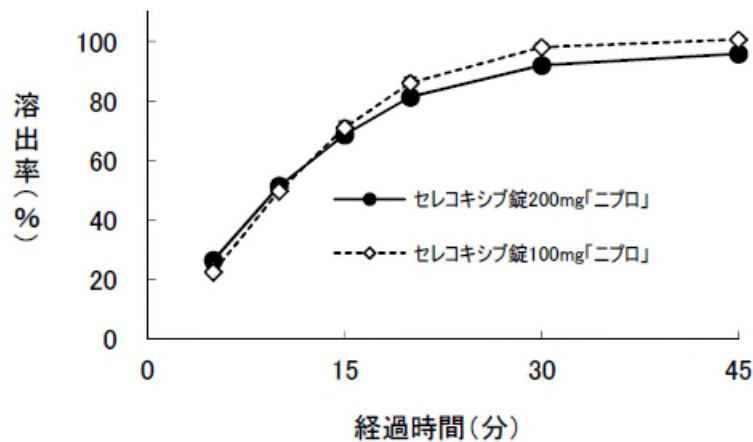
(2) 個々の溶出率

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、以下の基準に適合する。

標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。

試験結果 : 同等性試験ガイドラインに従ってセレコキシブ錠 200mg「ニプロ」と標準製剤の溶出挙動を比較した。その結果、溶出挙動の同等性の判定基準を満たしていたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。

試験液 水/界面活性剤添加における平均溶出曲線 (mean \pm S. D.、n=12)



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

該当しない

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。（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目の「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」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

該当資料なし

（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

該当資料なし

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

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¹⁾

COX-1 は多くの組織に常時発現しているが COX-2 は炎症刺激により局所に誘導されプロスタグランジン (PG) を生成して炎症の発現に関与する。セレコキシブは COX-2 を選択的に阻害することにより局所に生成される PG を抑制し、抗炎症・鎮痛作用を示す。

(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⁾

健康成人男子に、セレコキシブ錠100mg「ニプロ」を1錠（セレコキシブとして100mg、n=36）絶食時経口投与した時のT_{max} は約2.55時間であった。

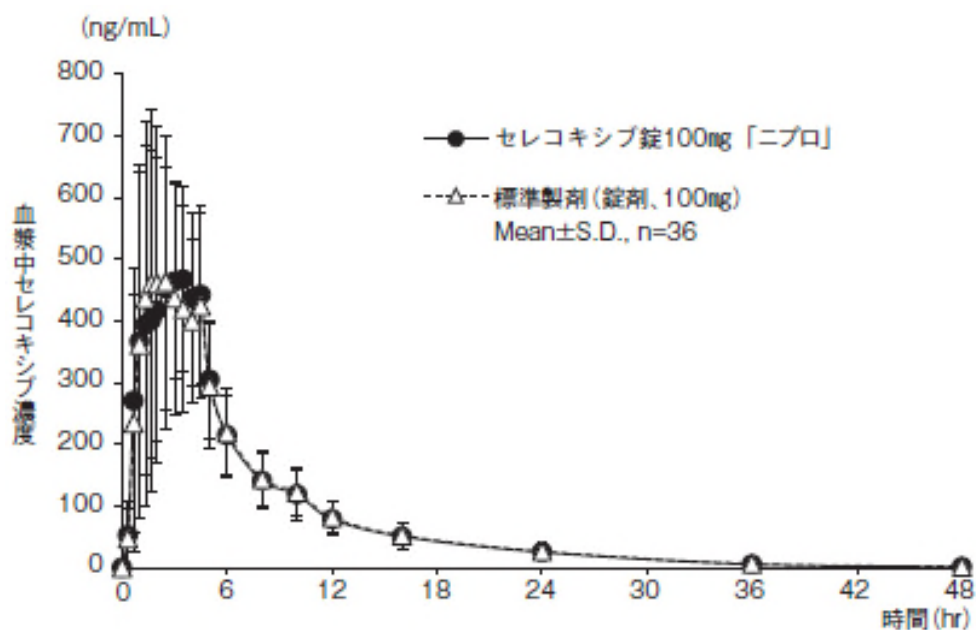
(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験ガイドライン

①セレコキシブ錠 100mg「ニプロ」⁶⁾

（「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成9年12月22日 医薬審第487号、平成13年5月31日一部改正 医薬審発第786号、平成18年11月24日一部改正 薬食審査発第1124004号及び平成24年2月29日一部改正 薬食審査発0229第10号」）

セレコキシブ錠 100mg「ニプロ」と標準製剤のそれぞれ1錠（セレコキシブとして100mg）を、2剤2期のクロスオーバー法により健康成人男子に絶食単回経口投与して LC/MS/MS 法にて血漿中セレコキシブ濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC_{0-48hr}、C_{max}）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。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→48hr} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
セレコキシブ錠 100mg 「ニプロ」	3721.61± 946.75	664.69± 209.83	2.55± 1.14	6.06± 1.55
標準製剤 (錠剤、100mg)	3756.80± 966.90	654.10± 229.46	2.55± 1.33	6.36± 2.21

(Mean±S. D., n=36)

生物学的同等性試験によって得られた血漿中濃度並びに 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。

②セレコキシブ錠 200mg 「ニプロ」⁷⁾

(「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」)

セレコキシブ錠 200mg 「ニプロ」は、セレコキシブ錠 100mg 「ニプロ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

「IV. 製剤に関する項目」の「7. 溶出性」の項を参照。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(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

健康成人単回経口投与

投与量	100mg (n=36)
kel (/hr)	0.120±0.0254

(Mean±S. D.)

(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

該当資料なし

〈参考〉

ラットにおいて本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の報告されている。（「用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由」、「慎重投与内容とその理由」、「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」、「副作用（2）重大な副作用と初期症状」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。（「慎重投与内容とその理由」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. 治療に関する項目」を参照すること。

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（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」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。

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
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。	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。
アスピリン	本剤と低用量アスピリン（1日325mg以下）を併用した場合、本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。	アスピリンの併用により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	本剤と抗血小板薬を併用した場合、本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。

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
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	本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ァン	デキストロメトルファンの血漿中濃度が上昇し、デキストロメトルファ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。
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、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

種類\頻度	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、A1-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、腭炎、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、頭部粧糠疹、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

種類\頻度	頻度不明
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、帯状疱疹、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、ガンダリオン、膣出血、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

「2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項

「8. 副作用」の項 を参照。

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、それに伴う羊水過小症が起きたとの報告がある。[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本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

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

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

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

該当しない

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
〈参考〉
「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項を参照。
- (4) その他の特殊毒性
該当資料なし

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：セレコックス錠 100mg、同 200mg（アステラス製薬=ファイザー） 他
同 効 薬：非ステロイド性消炎・鎮痛剤 等

9. 国際誕生年月日

該当しない

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「ニプロ」：30200AMX00403000

セレコキシブ錠200mg「ニプロ」：30200AMX00404000

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（あるいは投与）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「ニプロ」	128065401	1149037F1178	622806501
セレコキシブ錠 200mg「ニプロ」	128066101	1149037F2174	622806601

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 田中千賀子 他編集：NEW 薬理学、改訂第7版：p. 463、南江堂
- 2) ニプロ(株)社内資料：安定性（加速）試験
- 3) ニプロ(株)社内資料：安定性（加速）試験
- 4) ニプロ(株)社内資料：安定性（無包装状態での安定性）試験
- 5) ニプロ(株)社内資料：安定性（無包装状態での安定性）試験
- 6) ニプロ(株)社内資料：生物学的同等性（溶出、血漿中濃度測定）試験
- 7) ニプロ(株)社内資料：生物学的同等性（溶出）試験
- 8) ニプロ(株)社内資料：安定性(粉碎後の安定性)試験
- 9) ニプロ(株)社内資料：安定性(粉碎後の安定性)試験
- 10) ニプロ(株)社内資料：簡易懸濁法試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米FDA、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】「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、それに伴う羊水過小症が起きたとの報告がある。[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本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。]

	分類
オーストラリアの分類 (Australian categorisation system for prescribing medicines in pregnancy)	B3 (2020年)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：

B3 : Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have shown evidence of an increased occurrence of fetal damage, the significance of which is considered uncertain in humans.

XIII. 備考

1. 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。

(掲載根拠:「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について(その3)」令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 事務連絡)

(1) 粉砕

粉砕後の安定性

試験項目：外観、純度試験（個々の類縁物質、総類縁物質）、

含量 対表示量（%）、水分 乾燥減量（%）（光条件のみ）

①セレキシブ錠 100mg「ニプロ」⁸⁾

保存条件 保存形態		試験項目	開始時	7日	14日	28日
温度	40±2℃ 遮光・密栓	外観	適合	適合	適合	適合
		純度試験	適合	適合	適合	適合
		含量 対表示量 (%)	99.2	99.2	98.6	98.2
湿度	75%RH/ 25±2℃ 遮光・開放	外観	適合	適合	適合	適合
		純度試験	適合	適合	適合	適合
		含量 対表示量 (%)	99.2	98.7	97.5	97.5

保存条件 保存形態		試験項目	開始時	120万 lx・hr
光	120万 lx・hr	外観	適合	適合
		純度試験	適合	適合
		水分 乾燥減量 (%)	2.4	1.9
		含量 対表示量 (%)	98.9	99.8

②セレコキシブ錠 200mg 「ニプロ」⁹⁾

保存条件 保存形態		試験項目	開始時	7日	14日	28日
温度	40±2℃ 遮光・密栓	外観	適合	適合	適合	適合
		純度試験	適合	適合	適合	適合
		含量 対表示量 (%)	97.9	98.8	98.3	98.0
湿度	75%RH/ 25±2℃ 遮光・開放	外観	適合	適合	適合	適合
		純度試験	適合	適合	適合	適合
		含量 対表示量 (%)	97.9	98.4	97.7	97.1

保存条件 保存形態		試験項目	開始時	120万 lx・hr
光	120万 lx・hr	外観	適合	適合
		純度試験	適合	適合
		水分 乾燥減量 (%)	2.1	1.7
		含量 対表示量 (%)	98.4	100.4

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性¹⁰⁾

試験方法：1錠を55℃の温湯20mLに入れ自然放置し、完全崩壊時間を確認する。また、完全崩壊後の懸濁液のpHを測定する。

繰り返しは1回とする。

試験結果：以下の表に示す。

すべての条件において、完全崩壊時間は10分以上要したため、通過性試験を実施しなかった。完全崩壊後のpHは弱アルカリ性であった。

①セレコキシブ錠 100mg 「ニプロ」

試験条件	時間	外観
粉碎なし→水	5分	完全に崩壊せず、錠剤が溶け残った。
	10分	完全に崩壊せず、錠剤が溶け残った。
	完全崩壊時間 52分	完全崩壊後の懸濁液 pH8.430
半錠に粉碎→水	5分	完全に崩壊せず、錠剤が溶け残った。
	10分	完全に崩壊せず、錠剤が溶け残った。
	完全崩壊時間 32分	完全崩壊後の懸濁液 pH8.133

乳棒で粉碎→水	5分	完全に崩壊せず、錠剤が溶け残った。
	10分	完全に崩壊せず、錠剤が溶け残った。
	完全崩壊時間 15分	完全崩壊後の懸濁液 pH8.792

②セレコキシブ錠 200mg 「ニプロ」

試験条件	時間	外観
粉碎なし→水	5分	完全に崩壊せず、錠剤が溶け残った。
	10分	完全に崩壊せず、錠剤が溶け残った。
	完全崩壊時間 39分	完全崩壊後の懸濁液 pH8.769
半錠に粉碎→水	5分	完全に崩壊せず、錠剤が溶け残った。
	10分	完全に崩壊せず、錠剤が溶け残った。
	完全崩壊時間 37分	完全崩壊後の懸濁液 pH8.328
乳棒で粉碎→水	5分	完全に崩壊せず、錠剤が溶け残った。
	10分	完全に崩壊せず、錠剤が溶け残った。
	完全崩壊時間 22分	完全崩壊後の懸濁液 pH8.954

本試験は「内服薬 経管投与ハンドブック 第3版 (株)じほう」に準じ実施。

2. その他の関連資料

該当資料なし

【MEMO】

ニフ.ロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号