

## 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 2018 に準拠して作成（一部 2013 に準拠）

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「武田テバ」**  
**セレコキシブ錠 200mg「武田テバ」**

Celecoxib Tab. 100mg・200mg “TAKEDA TEVA”  
 セレコキシブ錠

剤形	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 「武田テバ」 1錠中：セレコキシブ …………… 100.0mg ○セレコキシブ錠 200mg 「武田テバ」 1錠中：セレコキシブ …………… 200.0mg
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・ 販売開始年月日	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 販売開始年月日：2020年6月19日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売：武田薬品工業株式会社 製造販売元：武田テバファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	武田テバファーマ株式会社 武田テバDIセンター TEL 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.med.takeda-teva.com">https://www.med.takeda-teva.com</a>

本 IF は 2021 年 2 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）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医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988 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 IF の位置付け、IF 記載様式、IF 記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会が IF 記載要領の改訂を行ってきた。

IF 記載要領 2008 以降、IF は紙媒体の冊子としての提供方式から PDF 等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した IF が速やかに提供されることとなった。最新版の IF は、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA と略す）の医療用医薬品情報検索のページ (<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) にて公開されて入手可能となっている。日病薬では、2008 年より新医薬品の IF の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

この度、2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、新たに日病薬医薬情報委員会が記載要領を改め、「IF 記載要領 2018」として公表された。

## 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。

IF 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。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法と略す）に基づく承認事項を逸脱するもの、製薬企業の機密等に関わ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 の提供は、電子媒体を基本とし、必要に応じて薬剤師が印刷して使用する。製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

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、その取り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いただきたい。しかし、薬機法の広告規制や医療用医薬品プロモーションコード等により、製薬企業が提供できる情報の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。

(2018年10月改訂)

# 目 次

I. 概要に関する項目	1	9. 透析等による除去率	19
1. 開発の経緯	1	10. 特定の背景を有する患者	19
2. 製品の治療学的特性	1	11. その他	19
3. 製品の製剤学的特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	20
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 警告内容とその理由	20
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	20
6. RMP の概要	1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	20
II. 名称に関する項目	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	20
1. 販売名	2	5. 慎重投与と内容とその理由	20
2. 一般名	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	21
3. 構造式又は示性式	2	7. 相互作用	22
4. 分子式及び分子量	2	8. 副作用	23
5. 化学名（命名法）又は本質	2	9. 高齢者への投与	25
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	25
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	26
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	26
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	26
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	14. 適用上の注意	26
IV. 製剤に関する項目	4	15. その他の注意	26
1. 剤形	4	16. その他	26
2. 製剤の組成	4	IX. 非臨床試験に関する項目	27
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	1. 薬理試験	27
4. 力価	5	2. 毒性試験	27
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	X. 管理的事項に関する項目	28
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	1. 規制区分	28
7. 調製法及び溶解後の安定性	7	2. 有効期間	28
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7	3. 包装状態での貯法	28
9. 溶出性	8	4. 取扱い上の注意	28
10. 容器・包装	12	5. 患者向け資材	28
11. 別途提供される資材類	12	6. 同一成分・同効薬	28
12. その他	12	7. 国際誕生年月日	28
V. 治療に関する項目	13	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載 年月日、販売開始年月日	28
1. 効能又は効果	13	9. 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	28
2. 効能又は効果に関連する注意	13	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	28
3. 用法及び用量	13	11. 再審査期間	28
4. 用法及び用量に関連する注意	13	12. 投薬期間制限に関する情報	28
5. 臨床成績	13	13. 各種コード	29
VI. 薬効薬理に関する項目	15	14. 保険給付上の注意	29
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	15	XI. 文献	30
2. 薬理作用	15	1. 引用文献	30
VII. 薬物動態に関する項目	16	2. その他の参考文献	30
1. 血中濃度の推移	16	XII. 参考資料	31
2. 薬物速度論的パラメータ	18	1. 主な外国での発売状況	31
3. 母集団（ポピュレーション）解析	18	2. 海外における臨床支援情報	31
4. 吸収	18	XIII. 備考	32
5. 分布	18		
6. 代謝	19		
7. 排泄	19		
8. トランスポーターに関する情報	19		

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

セレコキシブは、COX-2 を選択的に阻害することにより抗炎症・鎮痛作用を示す非ステロイド性消炎・鎮痛剤である。

弊社は、後発医薬品としてセレコキシブ錠 100mg・200mg「武田テバ」の開発を企画し、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 月発売に至った。

## 2. 製品の治療学的特性

- 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・鎮痛に適応を有している。

（「V-1. 効能又は効果」の項参照）

- 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のでいずれも頻度は不明であるが、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。

（「VIII-8. 副作用」の項参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

- 有効成分（セレコキシブ）と含量（100 又は 200）を錠剤両面に印字している。  
（「IV-1. 剤形」の項参照）
- PTP シートは、識別性向上のためピッチコントロール印刷をしている。1 錠毎に製品名・有効成分・含量を表示し、2 錠ごとに GS1 データバーを、3 カ所（10 錠シート）又は 4 カ所（14 錠シート）に薬効を配置している。
- PTP 包装は、切り離し可能な情報伝達カード\*付の個装箱である。  
※製品情報（製品名、含量、使用期限、製造番号、GS1 コード）をまとめて表示している。
- バラ包装の容器は、製品名、含量を表示した切り取りラベル付プラスチックボトルである。

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP（医薬品リスク管理計画）	無し
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無し
最適使用推進ガイドライン	無し
保険適用上の留意事項通知	無し

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

### (1) 承認条件

該当しない

### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

## 6. RMP の概要

該当しない

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

セレコキシブ錠 100mg 「武田テバ」

セレコキシブ錠 200mg 「武田テバ」

#### (2) 洋名

Celecoxib Tab. 100mg・200mg “TAKEDA TEVA”

#### (3) 名称の由来

主成分「セレコキシブ」より命名

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

セレコキシブ（JAN）

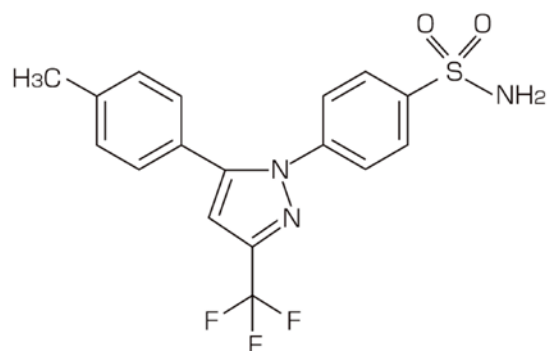
#### (2) 洋名（命名法）

Celecoxib（JAN）

#### (3) ステム（stem）

-coxib：選択的シクロオキシゲナーゼ阻害薬

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>17</sub>H<sub>14</sub>F<sub>3</sub>N<sub>3</sub>O<sub>2</sub>S

分子量：381.37

### 5. 化学名（命名法）又は本質

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

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

### 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

エタノール (99.5) に溶けやすく、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 : 160~164℃

##### (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、定量法

<確認試験法>

1) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)

2) 液体クロマトグラフィー

<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

素錠

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	性状	外形		
		表	裏	側面
セレコキシブ錠 100mg 「武田テバ」	白色の片面 1/2 割線入り素錠			
		直径：8.0mm、厚さ：2.5mm、重量：171mg		
セレコキシブ錠 200mg 「武田テバ」	白色の楕円形の 片面 1/2 割線入 り素錠			
		長径：13.5mm、短径：6.5mm、厚さ：4.2mm、 重量：342mg		

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性<sup>1) 2)</sup>

(参考：＜無包装状態での安定性試験＞の試験開始時の硬度)

販売名	硬度 (N*)
セレコキシブ錠 100mg 「武田テバ」	74
セレコキシブ錠 200mg 「武田テバ」	91

\*1N = 0.102kgf

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	セレコキシブ錠 100mg 「武田テバ」	セレコキシブ錠 200mg 「武田テバ」
組成	1錠中：セレコキシブを 100.0mg 含有	1錠中：セレコキシブを 200.0mg 含有
	＜添加物＞ ステアリン酸マグネシウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、乳糖水和物、 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	

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

#### (3) 熱量

該当しない



3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. カ価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

○セレコキシブ錠 100mg 「武田テバ」

<加速試験> <sup>3)</sup>

加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月) の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

試験条件

保存条件	包装形態
40℃・75%RH	PTP
	バラ (ポリエチレン容器)

試験結果

試験項目	規格	試験開始時	6 ヶ月	
			PTP	バラ
性状	白色の 片面 1/2 割線入り素錠	適合	適合	適合
確認試験	製造販売承認規格	適合	適合	適合
製剤均一性	判定値が 15.0% を超えない	適合	適合	適合
溶出性	(45 分) 80% 以上	適合	適合	適合
定量 (%) *1	95.0~105.0%	98.3±0.4	98.4±0.2	99.2±0.8

\*1 平均値±S.D.

[3 ロット、n=3/ロット]

<無包装状態での安定性試験> <sup>1)</sup>

全ての条件において、顕著な変化は認められなかった。

試験条件

保存条件			保存容器
温度	40℃	3 ヶ月	遮光・気密
湿度	25℃・75%RH	3 ヶ月	遮光・開放
光	120 万 lx・h		蓋付き透明シャーレ

試験結果

保存条件		外観	硬度(N*)	溶出性	定量 (%)
開始時		白色	74	適合	97.9
温度	40°C、3 ヶ月	白色	79	適合	98.1
湿度	25°C・75%RH、3 ヶ月	白色	71	適合	98.8
光	120 万 lx・h	白色	78	適合	98.8

\* 1N = 0.102kgf

<参考：分割後の安定性試験><sup>4)</sup>

全ての試験項目において、顕著な変化は認められなかった。

試験条件

保存条件		保存容器
25°C・60%RH	3 ヶ月	開放

試験結果

保存条件	外観	溶出性	定量(%)
開始時 (分割直後)	白色	適合	97.5
25°C・60%RH 3 ヶ月	白色	適合	99.6

○セレコキシブ錠 200mg 「武田テバ」

<加速試験><sup>5)</sup>

加速試験(40°C、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

試験条件

保存条件	包装形態
40°C・75%RH	PTP

試験結果

試験項目	規格	試験開始時	6 ヶ月
性状	白色の楕円形の片面 1/2 割線入り素錠	適合	適合
確認試験	製造販売承認規格	適合	適合
製剤均一性	判定値が 15.0%を超えない	適合	適合
溶出性	(45 分) 75%以上	適合	適合
定量(%)*1	95.0~105.0%	98.8±0.3	98.8±0.3

\*1 平均値±S.D.

[3 ロット、n=3/ロット]

<無包装状態での安定性試験> <sup>2)</sup>

全ての条件において、顕著な変化は認められなかった。

試験条件

保存条件			保存容器
温度	40℃	3 ヶ月	遮光・気密
湿度	25℃・75%RH	3 ヶ月	遮光・開放
光	120 万 lx・h		蓋付き透明シャーレ

試験結果

保存条件		外観	硬度(N*)	溶出性	定量 (%)
開始時		白色	91	適合	98.7
温度	40℃、3 ヶ月	白色	100	適合	97.6
湿度	25℃・75%RH、3 ヶ月	白色	89	適合	98.5
光	120 万 lx・h	白色	97	適合	98.4

\* 1N = 0.102kgf

<参考：分割後の安定性試験> <sup>6)</sup>

全ての試験項目において、顕著な変化は認められなかった。

試験条件

保存条件		保存容器
25℃・60%RH	3 ヶ月	開放

試験結果

保存条件	外観	溶出性	定量 (%)
開始時 (分割直後)	白色	適合	98.6
25℃・60%RH 3 ヶ月	白色	適合	99.2

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

## 9. 溶出性

### (1) 溶出挙動における類似性

○セレコキシブ錠 100mg 「武田テバ」<sup>7)</sup>

通知	「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)				
試験方法	日本薬局方一般試験法 溶出試験法 パドル法				
試験液	pH1.2 : 日本薬局方溶出試験の第 1 液				
	pH4.0 : 薄めた McIlvaine の緩衝液				
	pH6.8 : 日本薬局方溶出試験の第 2 液				
	水 : 日本薬局方 水				
	ポリソルベート 80 の濃度 : 0.5% (w/v)				
試験液温	37±0.5℃	試験液量	900mL	試験回数	12 ベッセル

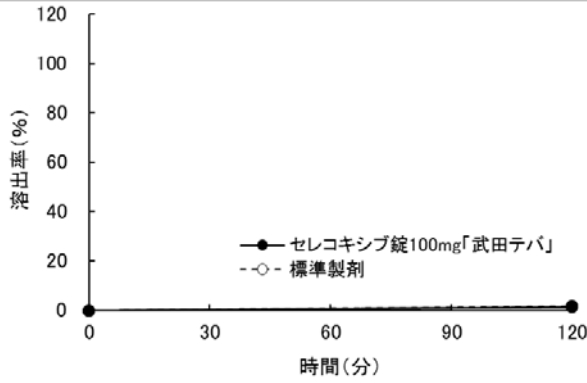
### < 試験結果 >

全ての試験条件において基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

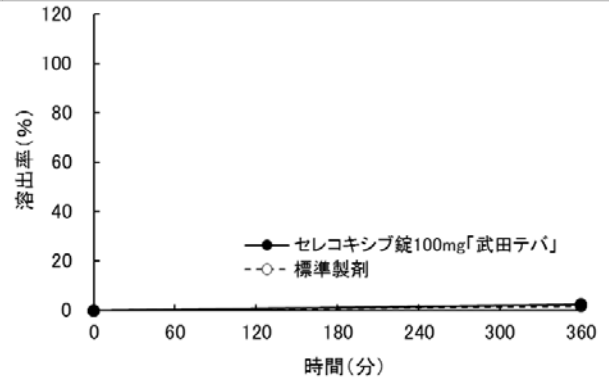
回転数	試験液	溶出挙動	判定
50 回転/分	pH1.2	120 分における試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。	適合
	pH4.0	360 分における試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。	適合
	pH6.8	360 分における試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。	適合
	水	360 分における試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。	適合
	pH1.2※	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる 2 時点 (15 分及び 30 分) において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。	適合
	pH4.0※	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる 2 時点 (10 分及び 30 分) において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。	適合
	pH6.8※	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる 2 時点 (10 分及び 30 分) において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。	適合
100 回転/分	pH1.2※	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる 2 時点 (15 分及び 30 分) において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。	適合

※ポリソルベート 80 添加

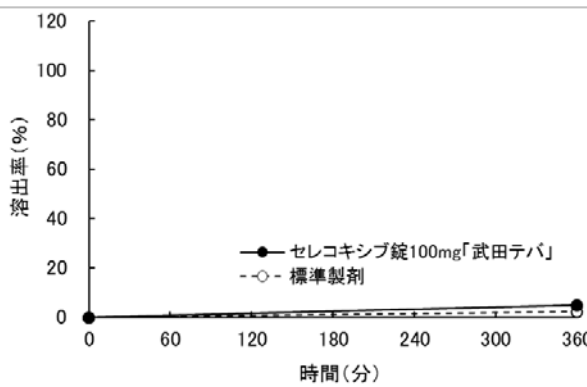
<pH1.2、50rpm>



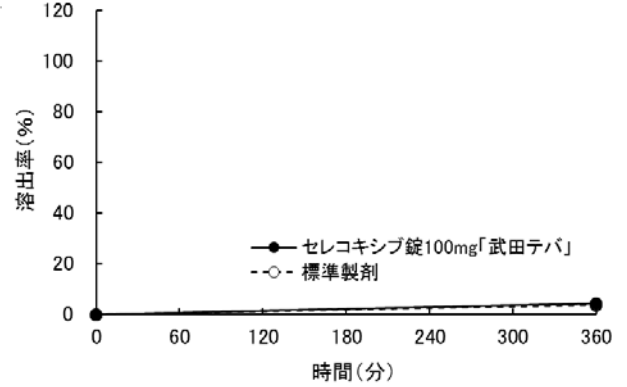
<pH4.0、50rpm>



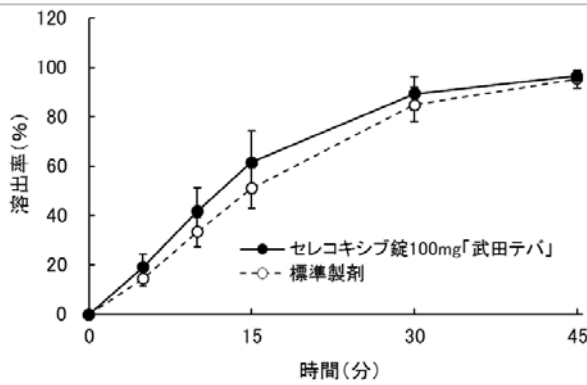
<pH6.8、50rpm>



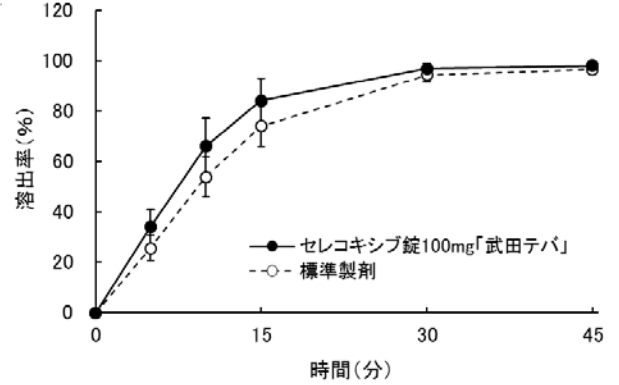
<水、50rpm>



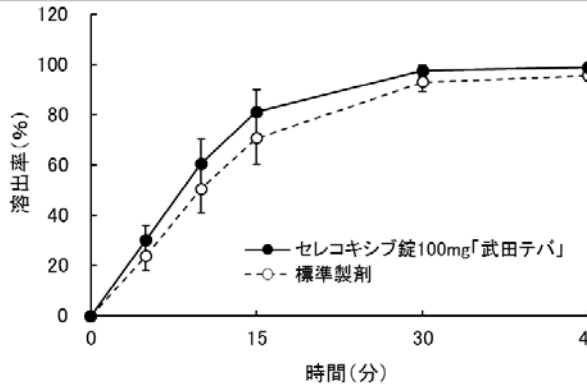
<pH1.2+ポリソルベート 80、50rpm>



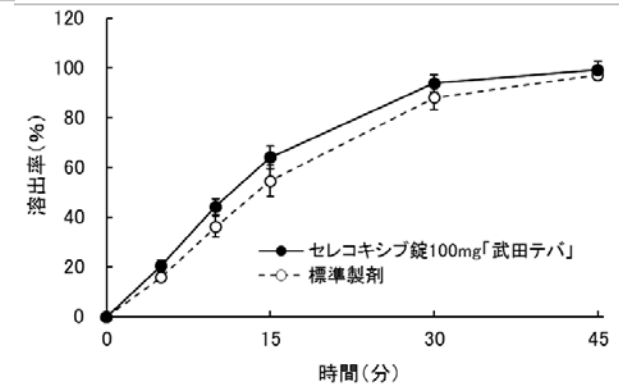
<pH4.0+ポリソルベート 80、50rpm>



<pH6.8+ポリソルベート 80、50rpm>



<pH1.2+ポリソルベート 80、100rpm>



○セレコキシブ錠 200mg 「武田テバ」<sup>8)</sup>

通知	「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)				
試験方法	日本薬局方一般試験法 溶出試験法 パドル法				
試験液	pH1.2 : 日本薬局方溶出試験の第 1 液				
	pH4.0 : 薄めた McIlvaine の緩衝液				
	pH6.8 : 日本薬局方溶出試験の第 2 液				
	水 : 日本薬局方 水				
	ポリソルベート 80 の濃度 : 0.5% (w/v)				
試験液温	37±0.5℃	試験液量	900mL	試験回数	12 ベッセル

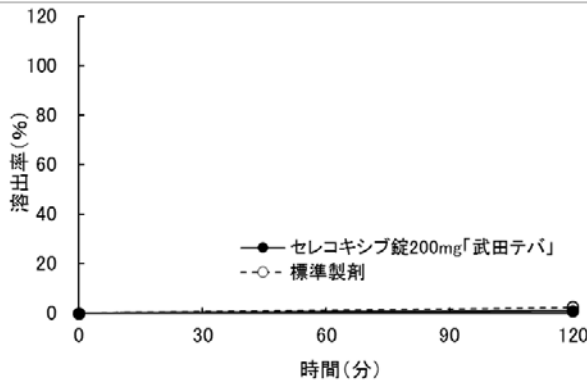
<試験結果>

全ての試験条件において基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

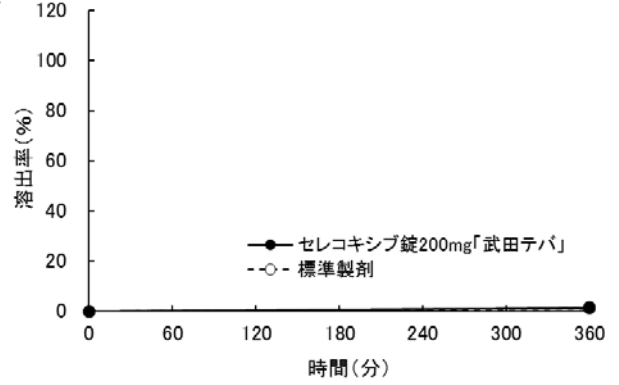
回転数	試験液	溶出挙動	判定
50 回転/分	pH1.2	120 分における試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。	適合
	pH4.0	360 分における試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。	適合
	pH6.8	360 分における試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。	適合
	水	360 分における試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。	適合
	pH1.2※	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる 2 時点 (15 分及び 45 分) において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。	適合
	pH4.0※	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる 2 時点 (10 分及び 30 分) において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。	適合
	pH6.8※	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる 2 時点 (10 分及び 30 分) において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。	適合
100 回転/分	pH1.2※	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる 2 時点 (10 分及び 30 分) において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。	適合

※ポリソルベート 80 添加

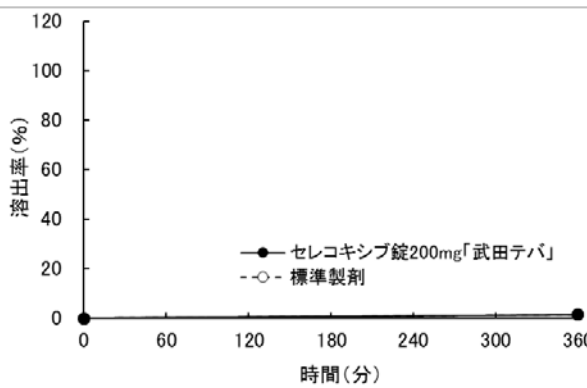
<pH1.2、50rpm>



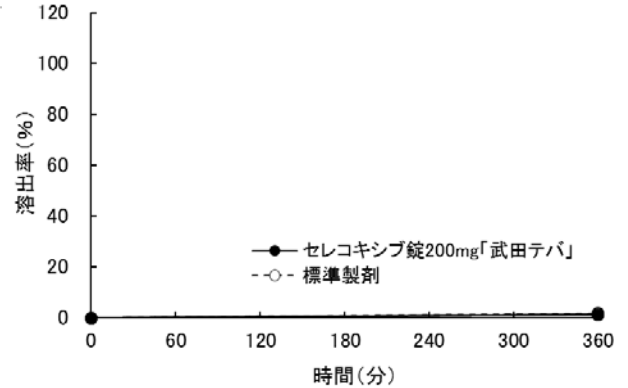
<pH4.0、50rpm>



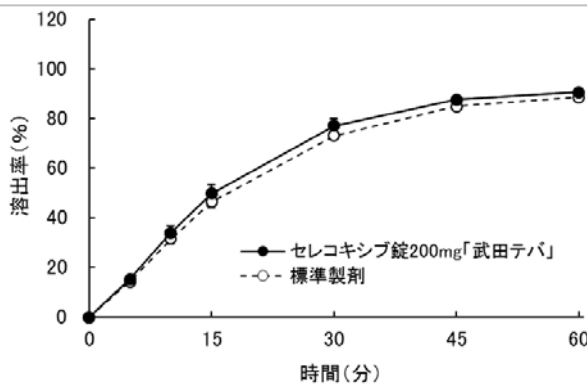
<pH6.8、50rpm>



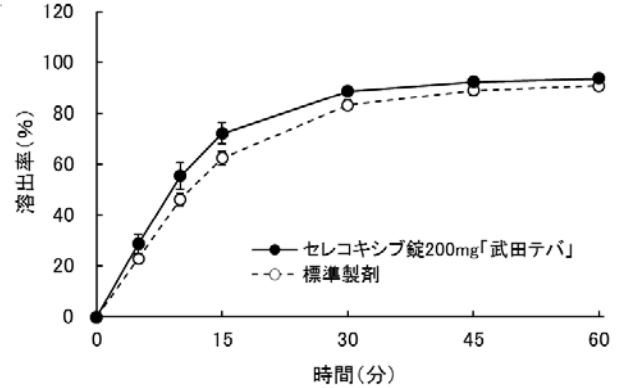
<水、50rpm>



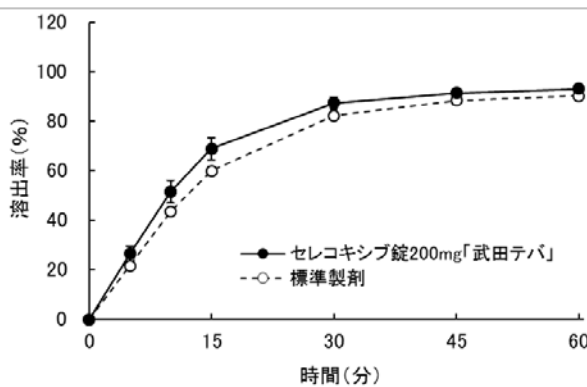
<pH1.2+ポリソルベート 80、50rpm>



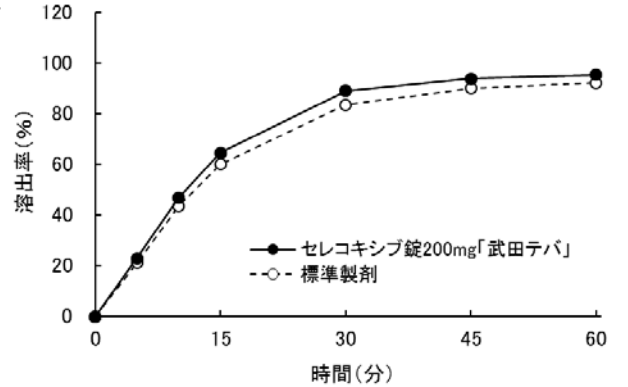
<pH4.0+ポリソルベート 80、50rpm>



<pH6.8+ポリソルベート 80、50rpm>



<pH1.2+ポリソルベート 80、100rpm>



10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報  
該当しない

(2) 包装

○セレコキシブ錠 100mg 「武田テバ」

PTP包装：100錠（10錠×10）、140錠（14錠×10）、  
700錠（14錠×50）

バラ包装：200錠

○セレコキシブ錠 200mg 「武田テバ」

PTP包装：100錠（10錠×10）、140錠（14錠×10）

(3) 予備容量

該当しない

(4) 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（シート）

バラ包装：ポリエチレン（容器）、ポリプロピレン（キャップ）

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. 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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

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。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

#### 〈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－6. 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、本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。

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

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水和物、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、メロキシカムなどの非ステロイド性消炎・鎮痛剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>9)</sup>

プロスタグランジン (PG) 生合成の初発酵素であるシクロオキシゲナーゼ (COX) には、COX - 1 と COX-2 の二つのアイソザイムが存在する。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 PG を生成して炎症の発現に関与する。セレコキシブは COX-1 に対して COX-2 を数倍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。従来の非ステロイド抗炎症薬の COX-1 の阻害による胃腸障害、腎障害、血液障害などの副作用が少ないのが特徴である。

#### (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

#### (1) 治療上有効な血中濃度

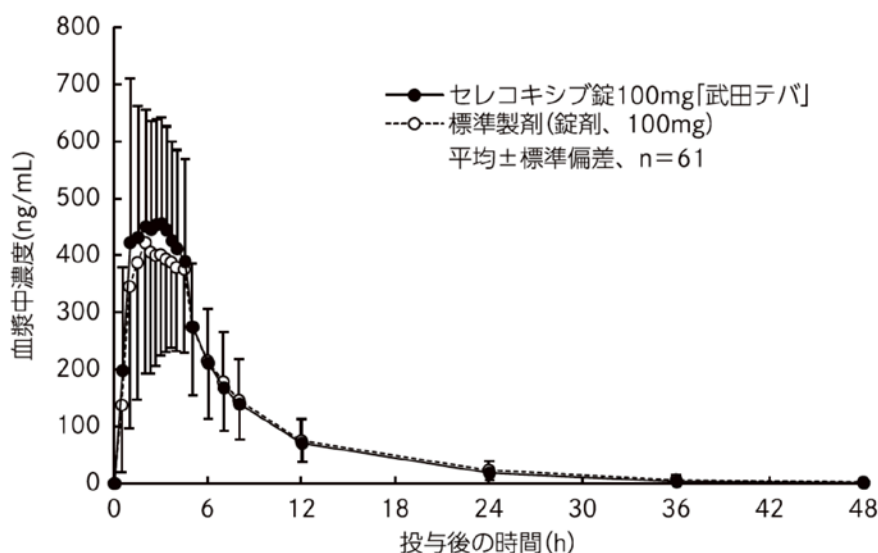
該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

○セレコキシブ錠 100mg「武田テバ」<sup>10)</sup>

セレコキシブ錠 100mg「武田テバ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（セレコキシブとして100mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

通知	「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)		
被験者数	61名（脱落者1名を除く）		
投与方法	2剤2期のクロスオーバー法	水150mLと共に絶食単回経口投与	
投与量	製剤1錠（セレコキシブとして100mg）		
採血時間	20時点（投与前、投与後0.5、1、1.5、2、2.33、2.67、3、3.33、3.67、4、4.5、5、6、7、8、12、24、36、48時間）		
休薬期間	7日間以上	分析法	LC/MS/MS法



<薬物動態パラメータ>

(平均±標準偏差、n=61)

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-48</sub> (ng·h/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	T <sub>1/2</sub> (h)
セレコキシブ錠 100mg 「武田テバ」	100	3577.282 ±1201.705	645.187 ±228.496	2.12±1.12	5.97±2.04
標準製剤（錠剤、100mg）	100	3537.828 ±1215.320	559.251 ±207.586	2.45±1.29	7.00±3.23

<判定結果>

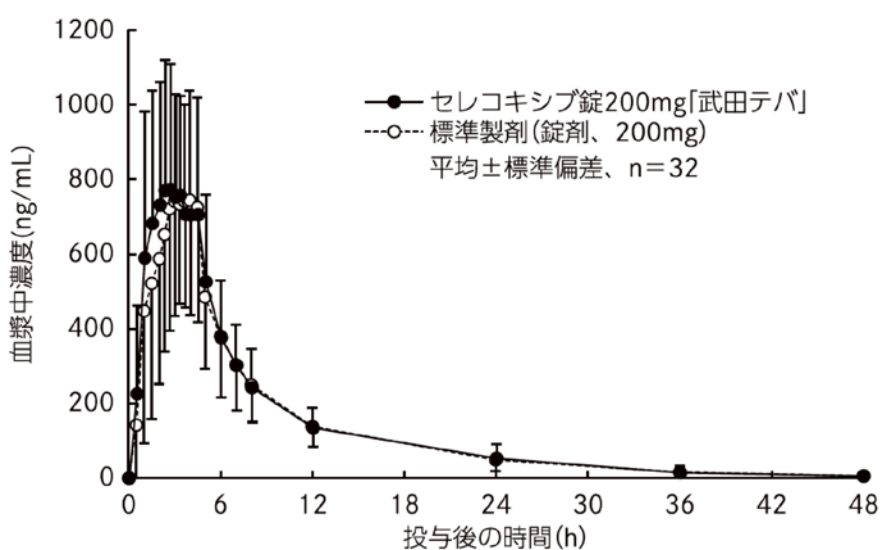
	AUC <sub>0-48</sub>	Cmax
平均値の差	$\log(1.0123)$	$\log(1.1695)$
90%信頼区間	$\log(0.9781) \sim \log(1.0476)$	$\log(1.0963) \sim \log(1.2477)$

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。

○セレコキシブ錠 200mg 「武田テバ」<sup>11)</sup>

セレコキシブ錠 200mg 「武田テバ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（セレコキシブとして200mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

通知	「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)		
被験者数	32名		
投与方法	2剤2期のクロスオーバー法	水150mLと共に絶食単回経口投与	
投与量	製剤1錠（セレコキシブとして200mg）		
採血時間	20時点（投与前、投与後0.5、1、1.5、2、2.33、2.67、3、3.33、3.67、4、4.5、5、6、7、8、12、24、36、48時間）		
休薬期間	7日間以上	分析法	LC/MS/MS法



<薬物動態パラメータ>

(平均±標準偏差、n=32)

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-48</sub> (ng·h/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	T <sub>1/2</sub> (h)
セレコキシブ錠 200mg 「武田テバ」	200	6554.716 ±1990.920	1050.760 ±309.136	2.43±1.17	7.27±2.96
標準製剤（錠剤、200mg）	200	6252.138 ±1875.398	957.440 ±333.436	3.04±1.14	7.71±3.95

<判定結果>

	AUC <sub>0-48</sub>	Cmax
平均値の差	$\log(1.0480)$	$\log(1.1158)$
90%信頼区間	$\log(1.0072) \sim \log(1.0906)$	$\log(1.0361) \sim \log(1.2017)$

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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ-7. 相互作用」の項参照

## 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) 消失速度定数<sup>10) 11)</sup>

健康成人男子に絶食単回経口投与

投与量	セレコキシブ錠 100mg 「武田テバ」 (セレコキシブとして 100mg)	セレコキシブ錠 200mg 「武田テバ」 (セレコキシブとして 200mg)
kel (1/hr)	0.130291±0.048229	0.108485±0.036092

(平均±標準偏差、100mg:n=61、200mg:n=32)

### (4) クリアランス<sup>12)</sup>

6.60±1.85mL/min/kg (CL/F と V/F の値)

### (5) 分布容積<sup>12)</sup>

6.12±2.08 (CL/F と V/F の値)

### (6) その他

該当資料なし

## 3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

### (1) 解析方法

該当資料なし

### (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

## 4. 吸収

該当資料なし

## 5. 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

「Ⅷ-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

### (3) 乳汁への移行性

「Ⅷ-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

### (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

(6) 血漿蛋白結合率<sup>12)</sup>

約 97%

6. 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 (CYP 等) の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄<sup>12)</sup>

- ・未変化体ではほとんど排泄されず、大部分はカルボン酸およびグルクロン酸抱合代謝物として尿と糞便中に排泄される。
- ・尿中排泄：<3%

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者<sup>12)</sup>

血漿濃度は軽度の肝障害では約 40%、中等度の肝障害では約 180%増加するため、中程度の肝障害のある患者では投与量を少なくとも 50%にまで下げなければならない。

11. その他

該当しない

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

本項目については、日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成している。

### 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ことが報告されている。(V-4. 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉、「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」、「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

- (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) 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本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) 本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。	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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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	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

	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、 $\gamma$ -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

	頻度不明
泌尿器	$\beta_2$ -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、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、ガングリオン、腫出血、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

下記の項目参照

VIII-2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）(1)

VIII-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法(4)

VIII-8. (2) 重大な副作用と初期症状 1) 8)、(3) その他の副作用：皮膚

### 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<sup>13)</sup>及びヒツジ<sup>14)</sup>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。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<sup>15) 16)</sup>。]

#### 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、更には穿孔をお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、本剤非投与時に比べて本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  
該当資料なし

(2) 安全性薬理試験  
該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験  
該当資料なし

(4) がん原性試験  
該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験  
該当資料なし

(6) 局所刺激性試験  
該当資料なし

(7) 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：劇薬

### 2. 有効期間

使用期限：3年（安定性試験結果（加速）に基づく）

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

該当しない

### 5. 患者向け資材

- ・患者向医薬品ガイド：有り
- ・くすりのしおり：有り

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：セレコックス錠 100mg・200mg

同 効 薬：ロキソプロフェンナトリウム水和物、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、メロキシカムなど

### 7. 国際誕生年月日

該当しない

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
セレコキシブ錠 100mg 「武田テバ」	2020年2月	30200AMX00369000	2020年6月	2020年6月
セレコキシブ錠 200mg 「武田テバ」	17日	30200AMX00370000	19日	19日

### 9. 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

### 10. 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

### 11. 再審査期間

該当しない

### 12. 投薬期間制限に関する情報

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。



13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (YJコード)	HOT(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
セレコキシブ錠 100mg 「武田テバ」	1149037F1135 (1149037F1135)	127954201	622795401
セレコキシブ錠 200mg 「武田テバ」	1149037F2131 (1149037F2131)	127955901	622795501

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

# XI. 文献

## 1. 引用文献

- 1) 武田テバファーマ株式会社内資料 (無包装状態での安定性試験：100mg)
- 2) 武田テバファーマ株式会社内資料 (無包装状態での安定性試験：200mg)
- 3) 武田テバファーマ株式会社内資料 (加速試験：100mg)
- 4) 武田テバファーマ株式会社内資料 (分割後の安定性試験：100mg)
- 5) 武田テバファーマ株式会社内資料 (加速試験：200mg)
- 6) 武田テバファーマ株式会社内資料 (分割後の安定性試験：200mg)
- 7) 武田テバファーマ株式会社内資料 (溶出試験：100mg)
- 8) 武田テバファーマ株式会社内資料 (溶出試験：200mg)
- 9) 田中千賀子 他：NEW 薬理学 (改訂第7版) . (榊南江堂；2017：457)
- 10) 武田テバファーマ株式会社内資料 (生物学的同等性試験：100mg)
- 11) 武田テバファーマ株式会社内資料 (生物学的同等性試験：200mg)
- 12) グッドマン・ギルマン薬理書 -薬物治療の基礎と臨床- 第12版, 廣川書店 (2013)
- 13) Sakai M. et al. : Mol. Hum. Reprod. 2001 ; 7 : 595-602 (PMID:11385116)
- 14) Takahashi Y. et al. : Am. J. Physiol. Regul. Integr. Comp. Physiol. 2000 ; 278 : R1496-1505 (PMID:10848516)
- 15) Knoppert D.C. et al. : Pharmacotherapy. 2003 ; 23 : 97-100 (PMID:12523466)
- 16) Hale T.W. et al. : J. Hum. Lact. 2004 ; 20 : 397-403 (PMID:15479658)

## 2. その他の参考文献

特になし

## 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  
該当資料なし

## 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。

#### (1) 粉砕

##### 試験条件

試験製剤	保存条件			保存容器
セレキシブ錠 100mg「武田テバ」 粉砕品	温度	40℃	4週間	遮光・気密
	湿度	25℃・75%RH	4週間	遮光・開放
	光	60万lx・hr		気密

##### 試験結果

保存条件	試験項目（規格）	
	外観	定量(%) (95.0～105.0)
開始時（粉砕直後）	白色の粉末	97.9
温度 40℃、4週間	白色の粉末	99.1
湿度 25℃・75%RH、4週間	白色の粉末	100.1
光 60万lx・hr	白色の粉末	99.4

[n=3]

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

##### 試験方法

###### 〔崩壊・懸濁性〕

①注入器内に錠剤1錠を入れ、55℃又は常温の水20mLを吸い取り5分間放置する。

②放置後、注入器を90度15往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認する。

<5分で崩壊しない場合>さらに5分（計10分）間放置し、操作を繰り返す。

<10分で崩壊しない場合>中止し、新たに錠剤を破壊してから①②の操作を行う。

###### 〔通過性〕

上記懸濁液を経管栄養チューブに注入し、通過するチューブサイズ（8フレンチ（Fr.）～）を確認する。

###### 〔pH〕

錠剤1錠を55℃の水20mLに懸濁させてpHを測定する。

試験結果

試験 製剤	水の 温度	崩壊・懸濁性			通過性	pH
		錠剤破壊	放置時間 (分)	崩壊・懸濁状況	最小通過 サイズ (Fr.)	
100mg	55℃	あり	15	放置時間を延長すると完全に崩壊した	8	8.9
	常温		10	注入器を強く振り、横転回数を増やす（合計30回）と完全に崩壊した		—
200mg	55℃	あり	10	注入器を強く振り、横転回数を増やす（合計30回）と完全に崩壊した	8	9.4
	常温	あり (錠剤を細かく破壊した)	10			—

[n=3]

2. その他の関連資料

特になし