

## 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/200mg 「トローワ」

CELECOXIB TABLETS 100mg “TOWA” / TABLETS 200mg “TOWA”

《セレコキシブ錠》

製 品 名	セレコキシブ錠 100mg 「トローワ」	セレコキシブ錠 200mg 「トローワ」
剤 形	素錠	
製 剤 の 規 制 区 分	劇薬、処方箋医薬品 <sup>注)</sup> 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること	
規 格 ・ 含 量	1 錠中 セレコキシブ 100mg 含有	1 錠中 セレコキシブ 200mg 含有
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	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：東和薬品株式会社	
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	電話番号： FAX：	
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター  0120-108-932 FAX 06-7177-7379 <a href="https://med.towayakuhin.co.jp/medical/">https://med.towayakuhin.co.jp/medical/</a>	

本 IF は 2021 年 2 月改訂(第 4 版、妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項)の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> 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-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.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 が添付文書を保管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、今後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)

# 目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	25
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	25
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	25
II. 名称に関する項目	3	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	25
1. 販売名	3	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	25
2. 一般名	3	5. 慎重投与内容とその理由	26
3. 構造式又は示性式	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	26
4. 分子式及び分子量	3	7. 相互作用	27
5. 化学名(命名法)	4	8. 副作用	29
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	9. 高齢者への投与	31
7. CAS登録番号	4	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	31
III. 有効成分に関する項目	5	11. 小児等への投与	32
1. 物理化学的性質	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	32
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6	13. 過量投与	32
3. 有効成分の確認試験法	6	14. 適用上の注意	32
4. 有効成分の定量法	6	15. その他の注意	32
IV. 製剤に関する項目	7	16. その他	32
1. 剤形	7	IX. 非臨床試験に関する項目	33
2. 製剤の組成	7	1. 薬理試験	33
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	8	2. 毒性試験	33
4. 製剤の各種条件下における安定性	8	X. 管理的事項に関する項目	34
5. 調製法及び溶解後の安定性	10	1. 規制区分	34
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	10	2. 有効期間又は使用期限	34
7. 溶出性	11	3. 貯法・保存条件	34
8. 生物学的試験法	16	4. 薬剤取扱い上の注意点	34
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	16	5. 承認条件等	34
10. 製剤中の有効成分の定量法	16	6. 包装	34
11. 力価	16	7. 容器の材質	35
12. 混入する可能性のある夾雑物	16	8. 同一成分・同効薬	35
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	16	9. 国際誕生年月日	35
14. その他	16	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	35
V. 治療に関する項目	17	11. 薬価基準収載年月日	35
1. 効能・効果	17	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	35
2. 用法・用量	17	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	35
3. 臨床成績	17	14. 再審査期間	35
VI. 薬効薬理に関する項目	19	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	36
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	19	16. 各種コード	36
2. 薬理作用	19	17. 保険給付上の注意	36
VII. 薬物動態に関する項目	20	XI. 文 献	37
1. 血中濃度の推移・測定法	20	1. 引用文献	37
2. 薬物速度論的パラメータ	22	2. その他の参考文献	37
3. 吸収	23	XII. 参考資料	37
4. 分布	23	1. 主な外国での発売状況	37
5. 代謝	23	2. 海外における臨床支援情報	37
6. 排泄	24	XIII. 備 考	38
7. トランスポーターに関する情報	24	その他の関連資料	38
8. 透析等による除去率	24		

---

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

セレコキシブ錠は非ステロイド性消炎・鎮痛剤（COX-2 選択的阻害剤）であり、本邦では 2007 年に上市されている。

セレコキシブ錠 100mg「トーワ」は、東和薬品株式会社が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 月に発売した。

また、セレコキシブ錠 200mg「トーワ」は後発医薬品として、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 月に発売した。なお、本剤は後発医薬品として、キョーリンリメディオ株式会社、東和薬品株式会社、三笠製薬株式会社と他の 1 社<sup>\*</sup>との合計 4 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。

※記載されていない 1 社は共同開発契約の関係で社名記載ができない企業

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

#### 臨床的特性

**有用性：**セレコキシブ錠 100mg「トーワ」及びセレコキシブ錠 200mg「トーワ」は、関節リウマチに対して、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ことにより、有用性が認められている。また、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎に対して、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ことにより、有用性が認められている。さらに、手術後、外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛に対して、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 回経口投与することにより、頓用の場合は、初回のみ 400mg、必要に応じて以降は 200mg を経口投与することにより、有用性が認められている。

**安全性：**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。

副作用として、 $\beta_2$ -マイクログロブリン増加、傾眠、ALT(GPT)増加、BUN 増加、腹痛、口内炎、下痢、便潜血陽性、NAG 増加、尿潜血陽性、発疹等が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

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、剥脱性皮膚炎が報告されている。間質性肺炎があらわれることがある。〔Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

---

### 製剤学的特性

- ・錠剤両面に製品名と含量を印刷
- ・割線を付与。分割後の錠剤にそれぞれ「100 セレコキ」、「200 セレコキ」の表示が残る

---

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

セレコキシブ錠 100mg 「トワ」

セレコキシブ錠 200mg 「トワ」

#### (2) 洋名

CELECOXIB TABLETS 100mg “TOWA”

CELECOXIB TABLETS 200mg “TOWA”

#### (3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「トワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

セレコキシブ(JAN)

#### (2) 洋名(命名法)

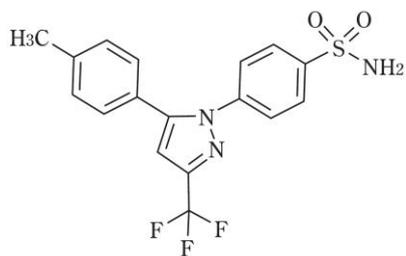
Celecoxib(JAN)

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<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)

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

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

白色の粉末である。

##### (2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量		溶 解 性
メタノール	1mL 以上	10mL 未満	溶けやすい
エタノール(99.5)	10mL 以上	30mL 未満	やや溶けやすい
ジクロロメタン	10mL 以上	30mL 未満	やや溶けやすい
水	10000mL 以上		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

該当資料なし

##### (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

セレコキシブ錠 100mg 「トーワ」

赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

セレコキシブ錠 200mg 「トーワ」

(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

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

製品名	セレコキシブ錠 100mg 「トーワ」			セレコキシブ錠 200mg 「トーワ」			
剤形の区別	素錠						
性状	白色の割線入りの素錠						
本体表示	表	100 セレコキ			200 セレコキ		
	裏	100 セレコキシブ トーワ			セレコキシブ 200 トーワ		
外形	表	裏	側面	表	裏	側面	
錠径(mm)	8.0			13.0/6.5 (長径/短径)			
厚さ(mm)	2.7			5.2			
質量(mg)	180			360			

#### (2) 製剤の物性

製品名	セレコキシブ錠 100mg 「トーワ」	セレコキシブ錠 200mg 「トーワ」
硬度	72N(7.3kg 重)	82N(8.4kg 重)

#### (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

該当しない

### 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 「トーワ」

1 錠中 セレコキシブ 100mg を含有する。

セレコキシブ錠 200mg 「トーワ」

1 錠中 セレコキシブ 200mg 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 Na、ステアリン酸 Mg

(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

セレキシブ錠 100mg 「トーワ」<sup>1)</sup>

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40°C、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の割線入りの素錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	95.3~103.2	94.0~102.0
含量(%)	99.6~100.3	99.5~100.5

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40°C、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の割線入りの素錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	95.3~103.2	90.4~100.2
含量(%)	99.6~100.3	99.8~100.4

セレコキシブ錠 200mg 「トーワ」<sup>2)</sup>

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の割線入りの だ円形の素錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	94.7~98.6	91.8~95.3
含量(%)	98.62~99.73	98.98~100.42

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の割線入りの だ円形の素錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	92.1~96.5	91.7~95.7
含量(%)	98.76~100.04	99.15~99.88

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

(2) 無包装状態における安定性

セレコキシブ錠 100mg 「トーワ」<sup>3)</sup>

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (120 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：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、平成 11 年 8 月 20 日)」に準じて試験を実施した。

セレコキシブ錠 200mg 「トーワ」<sup>4)</sup>

試験項目	開始時	温度 (40°C、3 箇月)	湿度 (25°C、75%RH、3 箇月)	光 (120 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：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)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

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)

■目的

セレコキシブ錠 100mg 「トーワ」と服薬補助ゼリーの配合時における安定性を確認するため、配合変化試験を実施した。

■方法

(1) 試験概要

セレコキシブ錠 100mg 「トーワ」と服薬補助ゼリーを配合した検体を指定した以下の条件下で保存した後、各試験項目について、配合直後からの変化の有無を確認した。

(2) 保存条件

保存条件：成り行き温湿度、室内散光下

保存容器：ガラス栓をした無色透明ガラス製容器

(3) 試験項目

外観、におい及び定量

(4) 試験方法

1) 外観：目視にて確認（色調、形状、懸濁、沈殿の有無等）

2) におい：においを確認

3) 定量：液体クロマトグラフィー

(5) 測定時点

配合直後、3 時間後

## (6) 測定回数

各試験 1 回(n=1)とした (定量のみ 1 回(n=3))。

## (7) 配合割合

セレコキシブ錠 100mg 「トーワ」 : 1 錠

服薬補助ゼリー : 大きじ 1 (およそ 15mL)

### ■結果

試験製剤	服薬補助ゼリー (メーカー名)	測定項目	測定時点		
			配合前	配合直後	3 時間後
セレコキシブ 錠 100mg 「ト ーワ」	らくらく服薬 ゼリー (龍角散)	外観	試験製剤 : 白色の割線入りの素錠 であった	微黄白色のゼリーに白 色の割線入りの錠剤が 包まれていた	微黄白色のゼリーに膨 潤し一部崩壊した錠剤 が包まれていた
		におい		レモン様のにおいであ った	同左
		含量 (%)	試験製剤 : 100.4	100.2	99.8
		残存率 (%)		100.0	99.6

## 7. 溶出性

### (1) 規格及び試験方法

セレコキシブ錠 100mg 「トーワ」<sup>5)</sup>

セレコキシブ錠 100mg 「トーワ」は、設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

方 法 : 日局溶出試験法(パドル法)

試験液 : ポリソルベート 80 0.5g に溶出試験第 1 液を加えて 100mL とした液 900mL

回転数 : 50rpm

測定法 : 液体クロマトグラフィー

規 格 : 60 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする。

セレコキシブ錠 200mg 「トーワ」<sup>6)</sup>

セレコキシブ錠 200mg 「トーワ」は、設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

方 法 : 日局溶出試験法(パドル法)

試験液 : ポリソルベート 80 5g に水を加えて 1000mL とした液 900mL

回転数 : 50rpm

測定法 : 液体クロマトグラフィー

規 格 : 30 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。

(2) 生物学的同等性試験

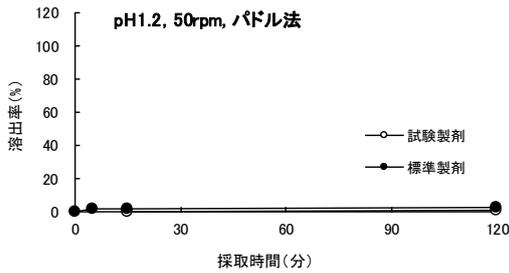
セレコキシブ錠 100mg「トーワ」<sup>7)</sup>

セレコキシブ錠 100mg「トーワ」について、「後発医薬品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）（以下、ガイドライン）に従い溶出試験を行った。

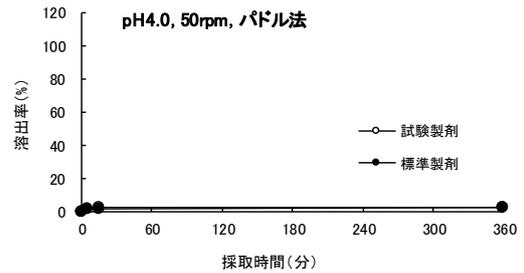
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水  
 pH1.2、pH4.0、pH6.8(0.5%ポリソルベート80添加)  
 回転数 : 50rpm、100rpm  
 試験製剤 : セレコキシブ錠100mg「トーワ」

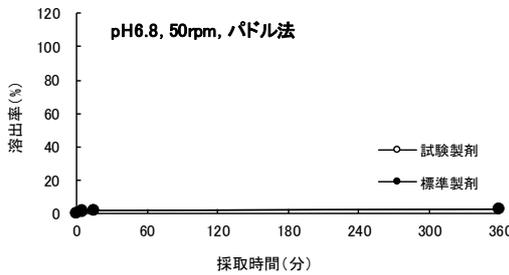
検体数 : n=12  
 試験法 : バドル法  
 標準製剤 : 錠剤、100mg



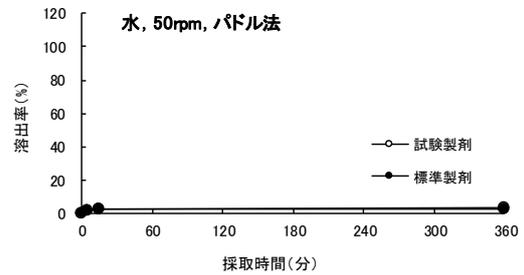
時間(分)	0	5	15	120
試験製剤	0	1.3	2.2	2.6
標準偏差	0	0.1	0.0	0.0
標準製剤	0	1.6	2.2	2.4
標準偏差	0	0.1	0.1	0.1



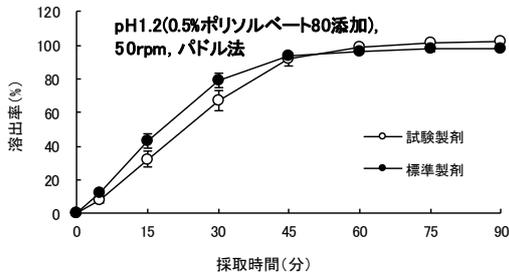
時間(分)	0	5	15	360
試験製剤	0	1.7	2.5	2.8
標準偏差	0	0.1	0.1	0.1
標準製剤	0	1.9	2.4	2.5
標準偏差	0	0.1	0.1	0.1



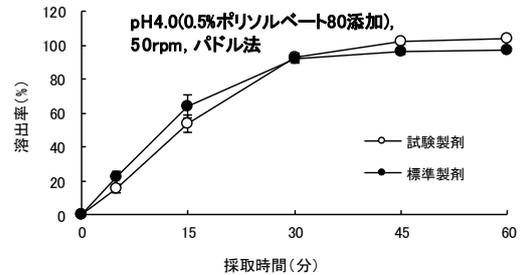
時間(分)	0	5	15	360
試験製剤	0	1.5	2.4	2.9
標準偏差	0	0.1	0.1	0.0
標準製剤	0	1.7	2.3	2.5
標準偏差	0	0.1	0.0	0.0



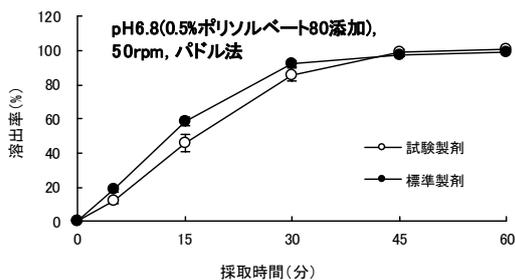
時間(分)	0	5	15	360
試験製剤	0	2.0	3.0	3.4
標準偏差	0	0.1	0.1	0.1
標準製剤	0	2.0	2.5	2.7
標準偏差	0	0.1	0.1	0.1



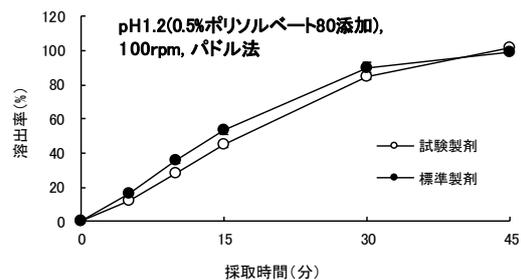
時間(分)	0	5	15	30	45	60	75	90
試験製剤	0	8.1	32.4	67.3	91.5	99.1	101.0	102.0
標準偏差	0	1.5	4.5	6.1	3.9	1.4	1.2	1.1
標準製剤	0	12.6	43.0	79.2	93.8	96.5	97.5	98.1
標準偏差	0	1.8	4.4	4.6	1.7	1.5	1.3	1.4



時間(分)	0	5	15	30	45	60
試験製剤	0	15.4	54.3	92.8	101.9	103.6
標準偏差	0	1.9	5.1	2.8	0.9	1.1
標準製剤	0	22.3	64.3	92.4	96.3	97.3
標準偏差	0	3.8	6.8	2.2	1.9	1.8



時間(分)	0	5	15	30	45	60
試験製剤	0	12.2	45.9	85.8	98.7	100.9
標準偏差	0	1.4	5.4	3.8	2.2	2.0
標準製剤	0	18.9	58.2	92.2	97.7	98.9
標準偏差	0	1.8	2.5	1.4	1.2	0.8



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	11.8	28.5	44.8	84.5	101.8
標準偏差	0	0.6	0.8	1.2	1.3	1.8
標準製剤	0	16.6	35.5	53.4	90.2	99.4
標準偏差	0	1.0	1.2	2.1	2.8	0.9

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較 (パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	類似性の判定基準	判定	
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験製剤	標準製剤				
50	pH1.2	120	2.6	2.4	0.2	標準製剤の平均溶出率の±9%以内	適	
	pH4.0	360	2.8	2.5	0.3		適	
	pH6.8	360	2.9	2.5	0.4		適	
	水	360	3.4	2.7	0.7		適	
	pH1.2+0.5%PS*	15	32.4	43.0	-10.6	標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適	
		30	67.3	79.2	-11.9			
		pH4.0+0.5%PS*	15	54.3	64.3		-10.0	適
			30	92.8	92.4		0.4	
pH6.8+0.5%PS*	15	45.9	58.2	-12.3	適			
	30	85.8	92.2	-6.4				
100	pH1.2+0.5%PS*	15	44.8	53.4	-8.6		適	
		30	84.5	90.2	-5.7			

\*PS : ポリソルベート 80

(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

従って、セレコキシブ錠 100mg 「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

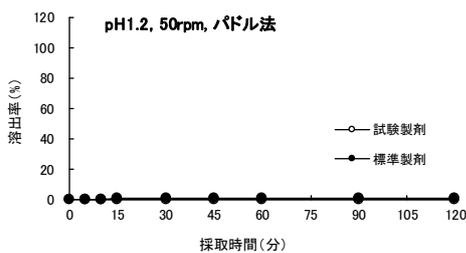
## セレコキシブ錠 200mg 「トーワ」<sup>8)</sup>

セレコキシブ錠 200mg 「トーワ」について、「後発医薬品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）（以下、ガイドライン）に従い溶出試験を行った。

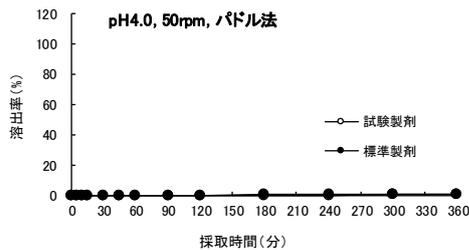
### <測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水  
 pH1.2、pH4.0、pH6.8(0.5%ポリソルベート80添加)  
 回転数 : 50rpm、100rpm  
 試験製剤 : セレコキシブ錠200mg「トーワ」

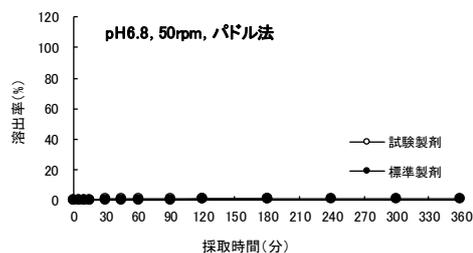
検体数 : n=12  
 試験法 : バドル法  
 標準製剤 : 錠剤、200mg



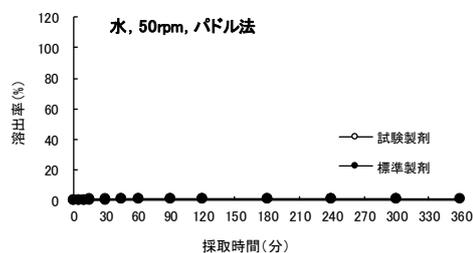
時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤	0	0.0	0.5	0.5	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
標準偏差	0	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
標準製剤	0	0.1	0.6	0.7	0.7	0.7	0.8	0.8	0.8
標準偏差	0	0.2	0.1	0.1	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1



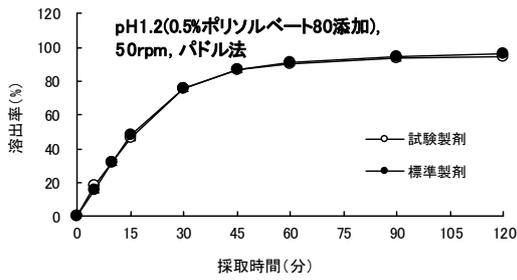
時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0	0.2	0.5	0.6	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.8	0.8
標準偏差	0	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
標準製剤	0	0.1	0.5	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	0.7	0.8	0.8	0.8	0.9
標準偏差	0	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1



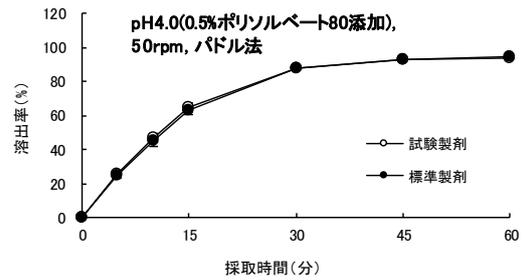
時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0	0.0	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.8	0.8	0.8
標準偏差	0	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0
標準製剤	0	0.0	0.5	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	0.7	0.8
標準偏差	0	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0



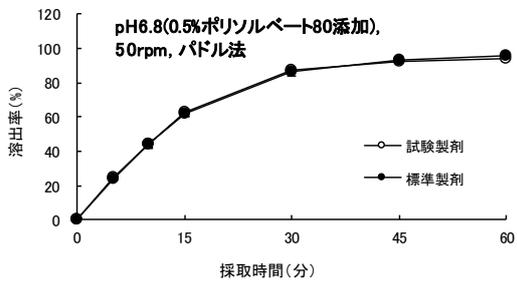
時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0	0.1	0.6	0.7	0.7	0.7	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.9	0.9
標準偏差	0	0.2	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
標準製剤	0	0.0	0.5	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.8	0.8
標準偏差	0	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1



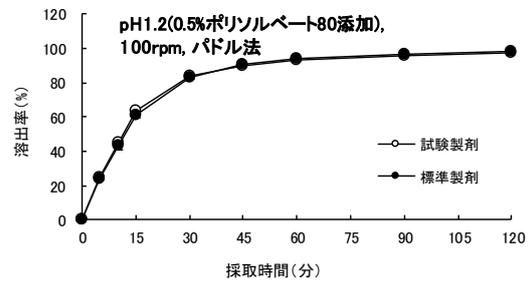
時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤	0	18.4	31.8	46.7	75.6	86.8	90.6	93.3	94.5
標準偏差	0	1.5	1.7	1.8	1.6	1.3	1.2	1.4	1.3
標準製剤	0	15.4	32.0	48.2	75.9	86.7	91.2	94.8	96.1
標準偏差	0	1.2	1.9	2.1	1.6	0.5	0.7	0.8	0.9



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	0	26.0	46.9	64.8	88.2	92.6	94.2
標準偏差	0	1.5	2.4	2.3	1.4	0.8	0.9
標準製剤	0	25.0	45.4	63.2	87.8	92.9	94.8
標準偏差	0	1.7	3.5	2.9	1.1	0.6	0.8



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	0	24.4	44.5	62.4	87.1	92.7	94.4
標準偏差	0	1.4	1.8	2.0	1.3	0.9	0.8
標準製剤	0	24.2	43.9	62.1	86.3	93.4	95.3
標準偏差	0	1.4	1.9	2.0	2.1	1.0	1.0



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤	0	24.9	45.3	63.3	83.8	90.1	93.0	95.9	97.3
標準偏差	0	0.8	1.0	1.3	1.2	1.1	0.9	0.8	0.6
標準製剤	0	24.0	43.0	61.1	83.4	91.0	94.4	96.5	98.0
標準偏差	0	0.8	2.1	1.9	1.3	0.9	0.5	0.6	0.5

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較 (パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	類似性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験製剤	標準製剤			
50	pH1.2	120	0.6	0.8	-0.2	標準製剤の平均溶出率の±9%以内	適
	pH4.0	360	0.8	0.9	-0.1		適
	pH6.8	360	0.8	0.8	0.0		適
	水	360	0.9	0.8	0.1		適
	pH1.2+0.5%PS*	10	31.8	32.0	-0.2	標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
		45	86.8	86.7	0.1		適
		15	64.8	63.2	1.6		適
pH4.0+0.5%PS*	30	88.2	87.8	0.4	適		
	15	62.4	62.1	0.3	適		
pH6.8+0.5%PS*	30	87.1	86.3	0.8	適		
	100	pH1.2+0.5%PS*	10	45.3	43.0	2.3	適
30			83.8	83.4	0.4		

\* PS : ポリソルベート 80

(n=12)

---

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

従って、セレコキシブ錠 200mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

**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**

液体クロマトグラフィー

**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**

該当しない

**14. その他**

該当しない

---

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能・効果

下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛  
関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、  
頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎  
手術後、外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛

### 2. 用法・用量

関節リウマチ

通常、成人にはセレコキシブとして1回 100～200 mg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 100 mg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 400 mg、2回目以降は1回 200 mg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 400 mg、必要に応じて以降は 200 mg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、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。

### 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<sup>9)</sup>

炎症部位で誘導されるシクロオキシゲナーゼ-2 (COX-2) を選択的に阻害し、プロスタグランジン類の産生を阻害することにより薬効を示すと考えられる。

#### (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・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

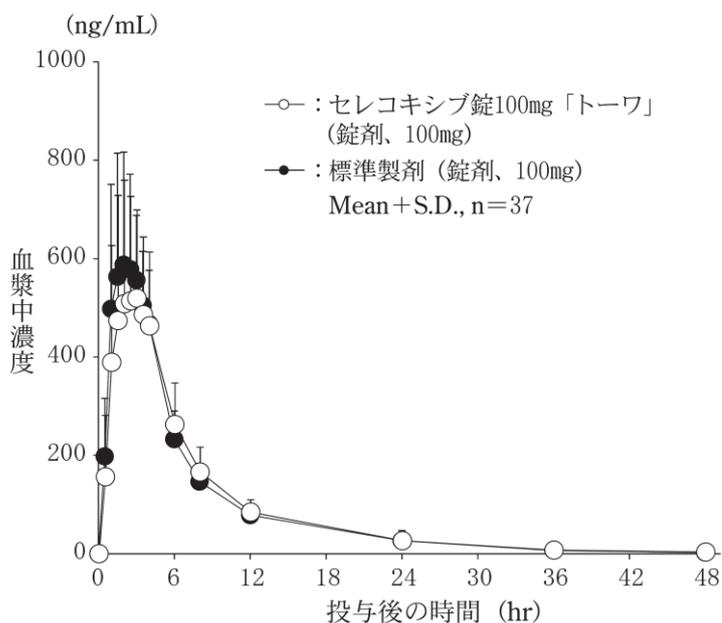
(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

##### 1) セレコキシブ錠 100mg 「トーワ」<sup>10)</sup>

セレコキシブ錠 100mg 「トーワ」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（n=37）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、C<sub>max</sub>）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、いずれも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。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>48</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
セレコキシブ錠 100mg「トーワ」 (錠剤、100mg)	4230±1068	622.2475±206.7432	2.49±0.94	8.42±6.95
標準製剤 (錠剤、100mg)	4270±855	691.5146±200.7895	2.22±0.98	6.70±2.28

(Mean±S.D., n=37)

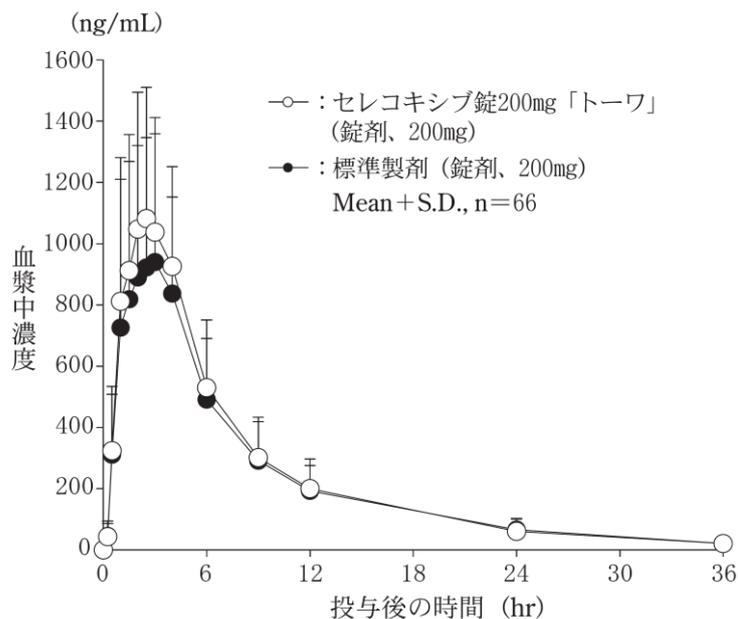
血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC <sub>48</sub>	Cmax
平均値の差	log(0.9804)	log(0.8880)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9496)~log(1.0121)	log(0.8258)~log(0.9550)

2) セレコキシブ錠 200mg「トーワ」<sup>11)</sup>

セレコキシブ錠 200mg「トーワ」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（n=66）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、いずれも 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。



### 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>36</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
セレコキシブ錠 200mg「トーワ」 (錠剤, 200mg)	8810.2±2680.0	1297.75±405.09	2.25±0.95	7.5±3.8
標準製剤 (錠剤, 200mg)	8236.1±2580.9	1143.98±440.48	2.33±1.18	7.7±3.2

(Mean±S. D., n=66)

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。

### 両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC <sub>36</sub>	Cmax
平均値の差	log(1.0738)	log(1.1640)
平均値の差の 90%信頼区間	log(1.0461)~log(1.1023)	log(1.1005)~log(1.2312)

#### (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

セレコキシブ錠 100mg 「トーワ」<sup>10)</sup>

kel :  $0.1069 \pm 0.0395 \text{hr}^{-1}$  (健康成人男子、絶食経口投与)

セレコキシブ錠 200mg 「トーワ」<sup>11)</sup>

kel :  $0.1096 \pm 0.0400 \text{hr}^{-1}$  (健康成人男子、絶食経口投与)

(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

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 1)を参照

(3) 乳汁への移行性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)を参照

(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

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

主として薬物代謝酵素 CYP2C9 で代謝される。また、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して報告されている。(「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」及び「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・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・用量に関連する使用上の注意とその理由

#### 【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、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. 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ヵ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	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	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	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）	
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。	

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。
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。	
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	けん怠感、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、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	$\beta_2$ -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、臆出血、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

「Ⅷ. 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) 1)」及び「Ⅷ. 8. (2)重大な副作用と初期症状(1)」の項参照

9. 高齢者への投与

**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

**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。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

**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

**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

**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) 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

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 1)を参照

#### (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<sup>注)</sup>

注) 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(外箱、ラベルに記載)

### 3. 貯法・保存条件

貯法：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

該当資料なし

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

#### (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

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
セレコキシブ錠 100mg 「トーワ」	PTP包装	100錠、500錠、140錠(14錠×10)、 700錠(14錠×50)
	バラ包装	300錠
セレコキシブ錠 200mg 「トーワ」	PTP包装	100錠、140錠(14錠×10)
	バラ包装	300錠

7. 容器の材質

製品名	包装形態	材質
セレコキシブ錠 100mg 「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
	バラ包装	瓶 : ポリエチレン
		蓋 : ポリエチレン
セレコキシブ錠 200mg 「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
	バラ包装	瓶 : ポリエチレン
		蓋 : ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分 : 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、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

9. 国際誕生年月日

1998 年 12 月 31 日(米国)

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
セレコキシブ錠 100mg「トーワ」	2020 年 2 月 17 日	30200AMX00366000	
セレコキシブ錠 200mg「トーワ」	2020 年 2 月 17 日	30200AMX00365000	

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
セレコキシブ錠 100mg「トーワ」	2020 年 6 月 19 日	
セレコキシブ錠 200mg「トーワ」	2020 年 6 月 19 日	

12. 効能・効果追加、用法・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。

ただし、「Ⅷ. 4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由」及び「Ⅷ. 15. その他の注意」に注意喚起の記載がある。

16. 各種コード

製品名	HOT 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 「トーワ」	127883501	1149037F1143	622788301
セレコキシブ錠 200mg 「トーワ」	127884201	1149037F2140	622788401

17. 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。

---

## X I . 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 100mg)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 200mg)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 100mg)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 200mg)
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 100mg)
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 200mg)
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(錠 100mg)
- 8) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(錠 200mg)
- 9) グッドマン・ギルマン薬理書 第12版, 1228, 2013
- 10) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験(錠 100mg)
- 11) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験(錠 200mg)
- 12) 東和薬品株式会社 社内資料：粉碎後の安定性試験
- 13) 東和薬品株式会社 社内資料：崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性試験

### 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

### 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) 粉碎<sup>12)</sup>

##### ■ 試験製剤

セレコキシブ錠 100mg 「トーワ」

セレコキシブ錠 200mg 「トーワ」

##### ■ 方法

###### ◇ 検体作製方法

セレコキシブ錠 100mg 「トーワ」

試験製剤 50 錠をとり、錠剤粉碎機（ラボミルサープラス LM-PLUS）で粉碎する。（n=1）

セレコキシブ錠 200mg 「トーワ」

試験製剤 200 錠をとり、めのう乳鉢で粉碎する。（n=1）

###### ◇ 保存条件

セレコキシブ錠 100mg 「トーワ」

###### ・散光

条件：25℃・60%RH，照度は1000lx（1ヵ月後の時点で累計40万lx・hr以上、3ヵ月後の時点で累計120万lx・hr以上），検体の層の厚さは3mm以下とする。

保存容器：開放したプラスチックシャーレをラップで覆う。（累計照度に達したら，非散光下（ラップフィルムの上からアルミ箔で覆う）で保存する。）

セレコキシブ錠 200mg 「トーワ」

###### ・遮光

条件：25℃・60%RH，検体の層の厚さは約4mmとする。

保存容器：開放した褐色ガラス瓶

◇ 試験項目及び試験方法

セレコキシブ錠 100mg 「トーワ」

- ・試験項目：外観，含量（残存率〔粉碎直後の含量を 100%として算出〕）
- ・試験方法：各検体の試験方法は医薬品製造販売承認書の製剤の規格及び試験方法に準じる。（n=3）  
粉碎後製剤に重量変動が認められたため，重量変動分補正した。

セレコキシブ錠 200mg 「トーワ」

- ・試験項目：外観，含量（残存率〔粉碎直後の含量を 100%として算出〕）
- ・試験方法：各検体の試験方法は医薬品製造販売承認書の製剤の規格及び試験方法に準じる。（n=1）

■ 結果

製品名	保存条件	試験項目	粉碎直後	1 ヶ月後	3 ヶ月後
セレコキシブ錠 100mg 「トーワ」	散光	外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
		含量(%) (残存率(%))	102.6 (100)	104.3 (101.7)	98.8 (96.3)
セレコキシブ錠 200mg 「トーワ」	遮光	外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
		含量(%) (残存率(%))	96.7 (100)	98.1 (101.4)	100.5 (103.9)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性<sup>13)</sup>

■ 試験製剤

セレコキシブ錠 100mg 「トーワ」

セレコキシブ錠 200mg 「トーワ」

■ 方法

- ① 注入器のピストン部を抜き取り、注入器内に製剤 1 個を入れてピストンを押し込む。
- ② 水浴を用いて 55±1℃に設定したお湯を注入器口から約 20mL 吸い取り、キャップで閉じ、注入器を横にした状態で 5 分間放置する。
- ③ 注入器を手で 180 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察する。
- ④ 崩壊していることが確認されれば⑥の手順へ進む。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し③の手順を行い、崩壊が確認されれば⑥の手順へ進む。さらに崩壊しない場合は⑤の操作へ進む。
- ⑤ 錠剤はペンチ及び乳棒等で軽くつぶしたもの、カプセル剤は脱カプセルしたものについて①～③の作業を行う。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し③の手順を行う。この時点にて崩壊・懸濁しない場合、試験を中止する。
- ⑥ 注入器からキャップを取り外し、8Fr のチューブ（予め挿入口から 2/3 を水平にし、ディスプレイ装着部を高さ 30cm の位置にセットしておく）に取り付け、流速約 2～3mL/秒で懸濁液を押しこむ。
- ⑦ チューブを通過した懸濁液を回収し、室温まで冷ました後、pH を測定する。
- ⑧ 懸濁液をチューブ内に全て押し込んだ後、さらに精製水 20mL を注入器で注入し、洗いこ

む。

- ⑨洗いこみ後の注入器、チューブ注入口、内部及び先端部について、詰まりや残留物の有無を目視にて確認する。
- ⑩通過性にて通過抵抗を感じた、あるいはチューブ閉塞が起きた場合、チューブ径を 12Fr に変更し、懸濁液を調製後、⑧～⑩の操作を行う。

#### ■試験器具・機器

##### セレコキシブ錠 100mg 「トーワ」

(株) トップ製 トップ栄養カテーテル (8 フレンチ長さ : 120cm)

(株) トップ製 ネオフィードシリンジ 30mL サイズ

堀場製作所製 pH メーター LAQUA F72

##### セレコキシブ錠 200mg 「トーワ」

日本コヴィディエン (株) 製 ニューエンテラルフィーディングチューブ (8 フレンチ長さ : 120cm)

Baxa 社製 Exacta-Med オーラルディスペンサー 20mL シリンジ

#### ■結果

製品名	試験項目	結果
セレコキシブ錠 100mg 「トーワ」 *1*2	崩壊性	10 分の時点で製剤が崩壊しなかった
	通過性	—
	残存	—
セレコキシブ錠 200mg 「トーワ」	崩壊性	水 (約 55℃) では崩壊不良であり、製剤破壊後、水 (約 55℃) ・5 分で崩壊した
	通過性	8Fr チューブ : 抵抗なくチューブを通過する (全量を押し出せる)
	残存	ほとんどなし

\*1 : 10 分の時点で製剤が崩壊せず、押し出せなかったため、放置時間を 20 分まで延長したところ崩壊し、8Fr チューブを通過した。(崩壊後 : pH 8.13)

\*2 : そのままでは 10 分経過時において製剤が完全に崩壊しなかったため、割線で分割 (手で実施) したところ、放置時間 10 分で崩壊し、8Fr チューブを通過した。(崩壊後 : pH 8.19)

## 2. その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>



製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号