

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（2019年更新版）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

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 日本薬局方 セレコキシブ 100mg セレコキシブ錠200mg「ニプロ」 1錠中 日本薬局方 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・ 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	製造販売元：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：050-3535-8939 医療関係者向けホームページ https://www.nipro.co.jp/

本IFは2024年10月改訂の電子添文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。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

(2020年4月改訂)

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）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）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目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）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）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009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。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF記載要領2018」が公表され、今般「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」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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に記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、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「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、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。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、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の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	5. 臨床成績	15
1. 開発の経緯	1	
2. 製品の治療学的特性	1	
3. 製品の製剤学的特性	1	
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	
6. RMPの概要	2	
II. 名称に関する項目	VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 販売名	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	17
2. 一般名	2. 薬理作用	17
3. 構造式又は示性式	VII. 薬物動態に関する項目	
4. 分子式及び分子量	1. 血中濃度の推移	18
5. 化学名（命名法）又は本質	2. 薬物速度論的パラメータ	20
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3. 母集団（ポピュレーション）解析	20
III. 有効成分に関する項目	4. 吸収	21
1. 物理化学的性質	5. 分布	21
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6. 代謝	21
3. 有効成分の確認試験法，定量法	7. 排泄	22
IV. 製剤に関する項目	8. トランスポーターに関する情報	22
1. 剤形	9. 透析等による除去率	22
2. 製剤の組成	10. 特定の背景を有する患者	22
3. 添付溶解液の組成及び容量	11. その他	22
4. 力価	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
5. 混入する可能性のある夾雑物	1. 警告内容とその理由	23
6. 製剤の各種条件下における安定性	2. 禁忌内容とその理由	23
7. 調製法及び溶解後の安定性	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	23
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	23
9. 溶出性	5. 重要な基本的注意とその理由	23
10. 容器・包装	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	25
11. 別途提供される資材類	7. 相互作用	26
12. その他	8. 副作用	29
V. 治療に関する項目	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	32
1. 効能又は効果	10. 過量投与	32
2. 効能又は効果に関連する注意	11. 適用上の注意	32
3. 用法及び用量	12. その他の注意	33
4. 用法及び用量に関連する注意	IX. 非臨床試験に関する項目	
	1. 薬理試験	34
	2. 毒性試験	34
	X. 管理的事項に関する項目	
	1. 規制区分	35
	2. 有効期間	35

3. 包装状態での貯法	35	14. 保険給付上の注意	36
4. 取扱い上の注意	35		
5. 患者向け資材	35	X I . 文献	
6. 同一成分・同効薬	35	1. 引用文献	37
7. 国際誕生年月日	35	2. その他の参考文献	38
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	35	X II . 参考資料	
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	36	1. 主な外国での発売状況	39
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	36	2. 海外における臨床支援情報	39
11. 再審査期間	36	X III . 備考	
12. 投薬期間制限に関する情報	36	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	41
13. 各種コード	36	2. その他の関連資料	44

略語表

略語	略語内容
ACE	angiotensin-converting enzyme : アンジオテンシン変換酵素
Al-P	alkaline phosphatase : アルカリホスファターゼ
ALT	alanine aminotransferase : アラニンアミノトランスフェラーゼ (=GPT)
AST	aspartate aminotransferase : アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (=GOT)
AUC	area under curve : 吸収曲線下面積
BUN	blood urea nitrogen : 血液尿素窒素
CI	confidence interval : 信頼区間
CK (CPK)	creatine kinase : クレアチンキナーゼ (creatine phosphokinase : クレアチンホスホキナーゼ)
C _{max}	最高血漿中濃度
CT	computed tomography、computerized tomography : コンピュータ断層撮影、 コンピュータトモグラフィ
CYP	cytochrome P450 (シトクロム P450)
FDA	Food and Drug Administration of the United States : 米国食品医薬品局
γ-GTP	gamma-glutamyl transpeptidase : γグルタミルトランスぺプチダーゼ
LC/MS/MS	液体クロマトグラフィー/タンデムマススペクトロメトリー
LDH	lactate dehydrogenase : 乳酸デヒドロゲナーゼ、乳酸脱水素酵素
NAG	N-acetyl-beta-glucosaminidase : N-アセチルグルコサミニダーゼ
PSA	prostate-specific antigen : 前立腺特異抗原
RMP	Risk Management Plan : 医薬品リスク管理計画
S. D.	standard deviation : 標準偏差
t _{1/2}	消失半減期
T _{max}	Time to reach maximum concentration in plasma : 最高血漿中濃度到達時間

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それぞれ100mg及び200mg含有するセレコキシブ錠100mg「ニプロ」及び同錠200mg「ニプロ」は、ニプロ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. 製品の治療学的特性

- セレコキシブは、炎症局所に誘導されるCOX-2を選択的に阻害し、COX-2由来のプロスタグランジン類の合成を抑制することにより、消炎・鎮痛作用を示すと考えられる。
- 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、間質性肺炎が報告されている。（「Ⅷ. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

- 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」を表示した。

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	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

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

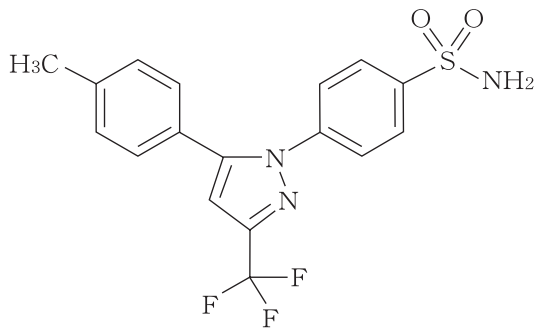
1. 販売名

- (1) 和 名 : セレコキシブ錠 100mg 「ニプロ」
セレコキシブ錠 200mg 「ニプロ」
- (2) 洋 名 : Celecoxib Tablets
- (3) 名称の由来 : 有効成分であるセレコキシブに剤形及び含量を記載し、社名である「ニプロ」を付した。

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) : selective cyclo-oxygenase inhibitors : -coxib

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₁₇H₁₄F₃N₃O₂S

分子量 : 381.37

5. 化学名 (命名法) 又は本質

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

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の粉末又は結晶性の粉末である。

結晶多形が認められる。

(2) 溶解性

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¹⁾

吸湿性は認められない。

(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

融点: 161~164°C

(5) 酸塩基解離定数¹⁾

pKa = 11.1

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値²⁾

水分: 0.5%以下 (0.3g、容量滴定法、直接滴定)。

強熱残分: 0.2%以下 (1.0g、白金るつぼ)。

本品のメタノール溶液は 253nm に吸収の極大を示す。

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²⁾

確認試験法

日本薬局方の医薬品各条の「セレコキシブ」確認試験法による。

定量法

日本薬局方の医薬品各条の「セレコキシブ」定量法による。






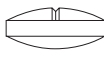
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

錠剤（素錠）

(2) 製剤の外観及び性状

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

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(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	有効成分	添加剤
セレコキシブ錠 100mg 「ニプロ」	1錠中 日本薬局方 セレコキシブ 100mg	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
セレコキシブ錠 200mg 「ニプロ」	1錠中 日本薬局方 セレコキシブ 200mg	

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

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

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」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	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%）	99.0	99.0	98.2	99.2
	99.3	99.0	98.5	99.5
	98.5	98.8	98.6	99.8

1 ロット（n=3）、3 ロット

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	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

項目及び規格	開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
含量 (95.0~105.0%)	99.0	99.0	98.7	99.7
	99.3	98.4	98.7	99.0
	98.5	98.9	98.6	99.8

1 ロット (n=3)、3 ロット

②セレキシブ錠 200mg 「ニプロ」⁴⁾

PTP 包装：包装形態（ポリ塩化ビニル・アルミ箔）

項目及び規格	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%)	99.0	98.5	98.0	98.8
	99.0	98.1	98.0	98.4
	98.4	98.1	97.3	98.4

1 ロット (n=3)、3 ロット

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。

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（類縁物質）、溶出性、含量

①セレキシブ錠 100mg 「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

②セレキシブ錠 200mg 「ニプロ」⁶⁾

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

分割後の安定性

試験項目：性状、乾燥減量、含量、類縁物質、製剤均一性、溶出性

①セレコキシブ錠 100mg 「ニプロ」⁷⁾

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40±2℃/75±5%RH	開放	3 カ月	変化なし

②セレコキシブ錠 200mg 「ニプロ」⁸⁾

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40±2℃/75±5%RH	開放	3 カ月	変化なし

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）

該当資料なし

9. 溶出性

溶出挙動における類似性

セレコキシブ錠 100mg 「ニプロ」⁹⁾

（「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

装置	回転数	試験液	試験液量	温度	製剤の投与数
パドル法	50rpm	pH1.2 = 日本薬局方溶出試験第 1 液	900mL	37±0.5℃	1 錠/ バツセル
		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			
	100rpm	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			
		pH1.2/界面活性剤：ポリソルベート 80、0.5% (w/v) 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 \pm 15%の範囲にある。

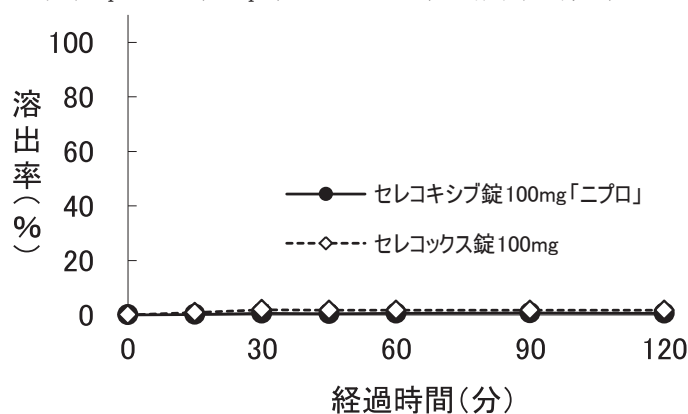
②標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合：

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 \pm 15%の範囲にある。

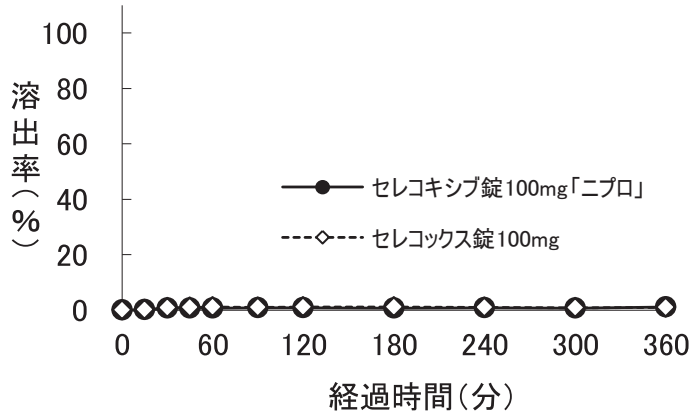
b. 規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 \pm 9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。ただし、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 10%以下の場合、規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 \pm 9%の範囲にある。

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（セレコックス錠 100mg）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。

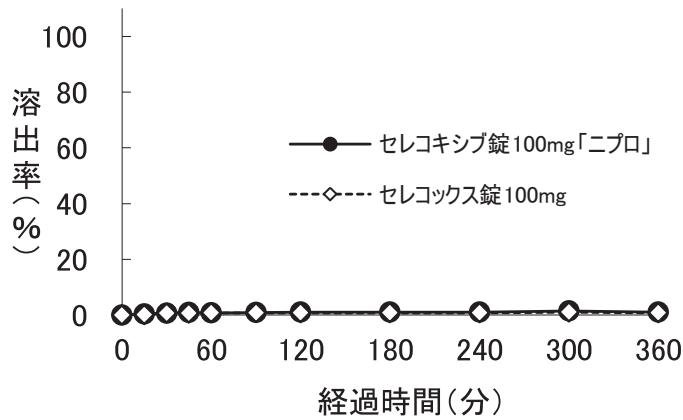
試験液 pH1.2 (50rpm) における平均溶出曲線 (mean \pm S. D.、n=12)



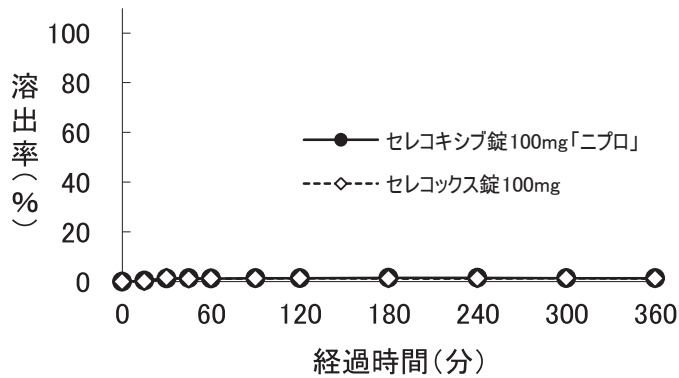
試験液 pH4.0 (50rpm) における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=12)



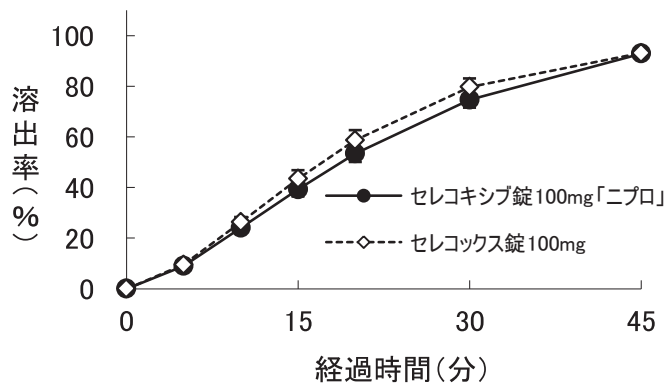
試験液 pH6.8 (50rpm) における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=12)



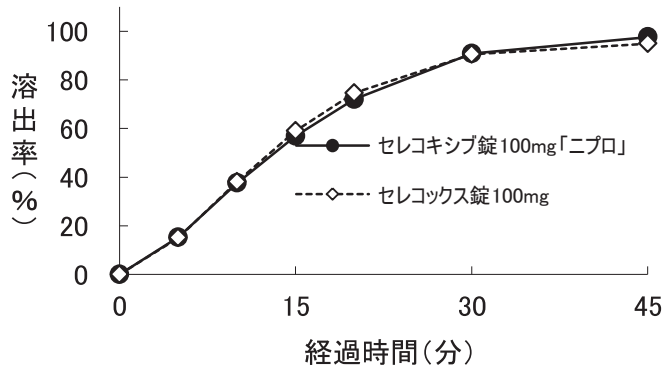
試験液 水 (50rpm) における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=12)



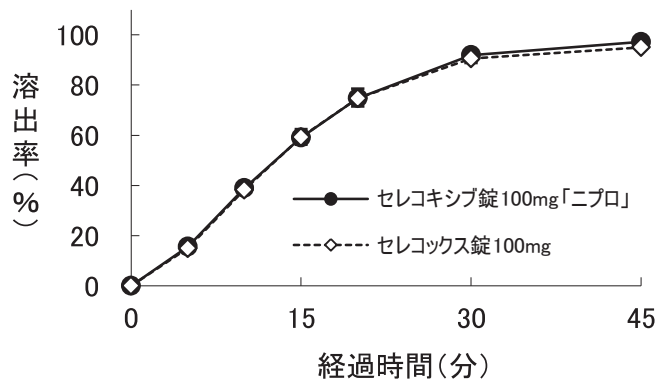
試験液 pH1.2/界面活性剤添加 (50rpm) における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=12)



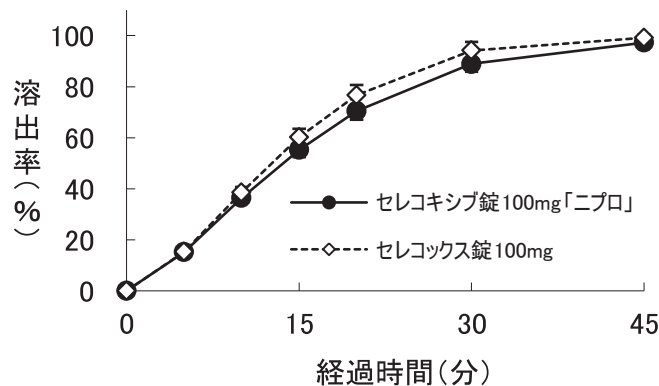
試験液 pH4.0/界面活性剤添加 (50rpm) における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=12)



試験液 pH6.8/界面活性剤添加 (50rpm) 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)



溶出挙動における同等性

セレコキシブ錠 200mg 「ニプロ」¹⁰⁾

(「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

装置	回転数	試験液	試験液量	温度	製剤の投与数
パドル法	50rpm	水/界面活性剤：ポリソルベート 80 0.5% (w/v) 添加	900mL	37±0.5℃	1錠/ ベッセル

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±10%の範囲にある。

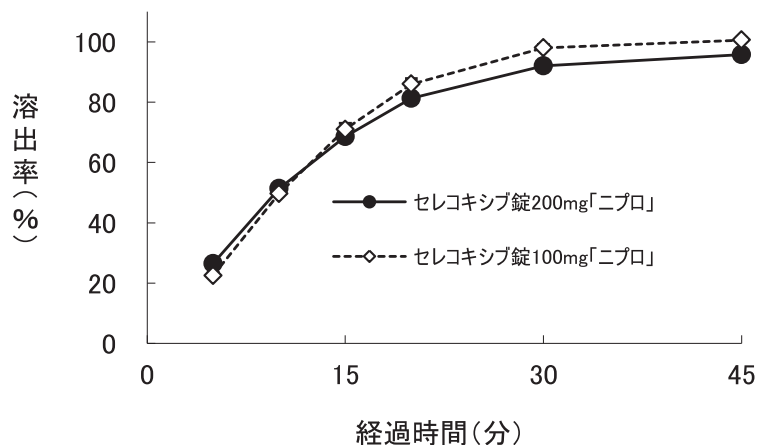
(2) 個々の溶出率

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±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±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（セレコキシブ錠 100mg「ニプロ」）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 (50rpm) における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=12)



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

22. 包装

〈セレコキシブ錠 100mg 「ニプロ」〉

100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]

300 錠 [アルミ袋、バラ]

500 錠 [10 錠 (PTP) ×50]

〈セレコキシブ錠 200mg 「ニプロ」〉

100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP 包装

PTP：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

バラ包装

袋：アルミニウム、ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

自動分包機への適合性確認試験¹¹⁾

全ての試験条件において分包した錠剤に割れや欠けは確認されなかった。

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 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. 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

6. 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100～200mg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

7. 用法・用量に関連する注意

7.1 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。

7.2 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性事象の発現を増加させるとの報告がある。[1. 参照]

7.3 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。

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

17.3.1 長期予防投与試験（プラセボ比較大腸ポリープ再発予防試験）

外国において、セレコキシブの大腸ポリープ再発予防^{注)}（本剤の効能・効果ではない）の検討を目的とする2試験が実施され、このうちAPC試験（散発性大腸腺腫再発予防試験）では、3年間の治療期間中にプラセボと比較し、セレコキシブ投与での複合評価項目（心血管事象による死亡、心筋梗塞又は脳卒中）の発現率に用量相関的な増加が認められた。複合評価項目のプラセボに対するセレコキシブの相対リスクは400mg1日2回投与で3.4（95%CI：1.4-8.5）、200mg1日2回投与で2.8（95%CI：1.1-7.2）であった。3年間の複合評価項目の累積発現率では、プラセボでは0.9%（6/679）、セレコキシブ400mg1日2回投与で3.0%（20/671）、200mg1日2回投与で2.5%（17/685）であった。一方、PreSAP試験（大腸腺腫性ポリープ再発予防試験）では、複合評価項目についてプラセボと比較した相対リスクは400mg1日1回投与で1.2（95%CI：0.6-2.4）で有意なリスクの増大は認められ

なかった。3年間の複合評価項目の累積発現率では、プラセボでは1.9% (12/628)、セレコキシブ 400mg1日1回投与で2.3% (21/933)であった¹²⁾⁻¹⁴⁾外国人データ。

[1. 参照]

注) 本剤の承認された用法・用量は関節リウマチ：100～200mgを1日2回、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：100mgを1日2回、手術後、外傷後、抜歯後の消炎・鎮痛：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。

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

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

セレコキシブは、シクロオキシゲナーゼ (COX) に対する阻害活性を検討するためのヒト遺伝子組換え酵素を用いた実験及び COX-1、COX-2 をそれぞれ発現したヒト由来細胞を用いた実験において、COX-2 に対して選択的な阻害作用を示した^{15)、16)} (*in vitro* 試験)。セレコキシブは、炎症局所に誘導される COX-2 を選択的に阻害し、COX-2 由来のプロスタグランジン類の合成を抑制することにより、消炎・鎮痛作用を示すと考えられる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 消化管に対する作用

セレコキシブは、ラットに対して胃及び小腸粘膜障害作用を示さなかった。一方、インドメタシン、ロキソプロフェン、ジクロフェナク及びナプロキセンは用量依存的に胃及び小腸粘膜障害を惹起した^{16)、17)}。[8.4 参照]

(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

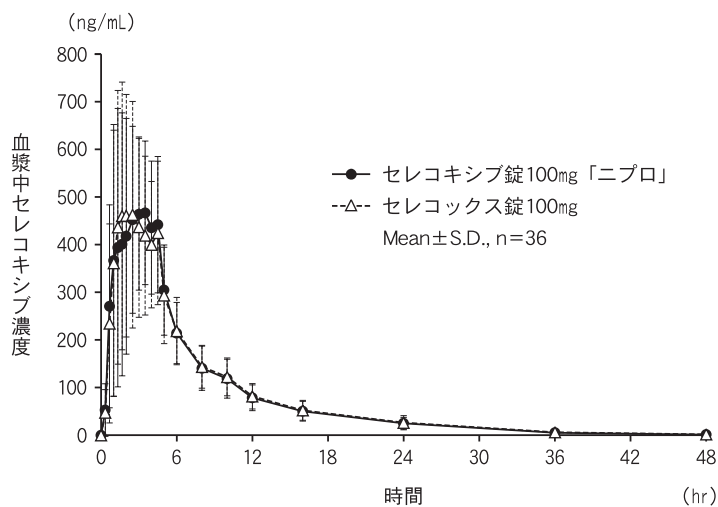
生物学的同等性試験

生物学的同等性試験ガイドライン

(「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」)

①セレコキシブ錠100mg「ニプロ」⁹⁾

セレコキシブ錠100mg「ニプロ」とセレコックス錠100mg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)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (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
セレコックス錠 100mg	3756.80±966.90	654.10±229.46	2.55±1.33	6.36±2.21

(Mean ± S. D., n=36)

血漿中濃度並びに AUC、 C_{max} 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」¹⁰⁾

(「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、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。

「IV. 9. 溶出性」の項参照。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

16. 7 薬物相互作用

16. 7. 1 リチウム

健康成人 24 例にセレコキシブ 200mg とリチウム 450mg を 1 日 2 回、食後 7 日間併用したとき、定常状態におけるリチウムの C_{max} 及び AUC は併用によりいずれも約 1.2 倍に上昇した¹⁸⁾ (外国人データ)。[10. 2 参照]

16. 7. 2 フルコナゾール

健康成人 17 例にフルコナゾール 200mg を 1 日 1 回、食後 7 日間投与した後に、セレコキシブ 200mg を空腹下单回併用投与したとき、セレコキシブの C_{max} 及び AUC は併用によりそれぞれ約 1.7 倍及び約 2.3 倍に上昇した¹⁹⁾ (外国人データ)。[10. 2 参照]

16. 7. 3 フルバスタチン

健康成人 15 例にセレコキシブ 200mg とフルバスタチン 20mg を 1 日 2 回、食後 7 日間併用したとき、セレコキシブの C_{max} 及び AUC は併用によりいずれも約 1.3 倍に上昇した。また、健康成人 13 例にセレコキシブ 200mg とフルバスタチン 20mg を 1 日 2 回、食後 7 日間併用したとき、フルバスタチンの C_{max} は併用により約 1.2 倍に上昇したが、AUC は影響を受けなかった^{20)、21)} (外国人データ)。[10. 2 参照]

16. 7. 4 ワルファリン

健康成人 12 例にワルファリンを事前投与した後に、セレコキシブ 200mg を 1 日 2 回とワルファリン 1~5mg を 1 日 1 回、7 日間併用したとき、セレコキシブはワルファリンの血漿中濃度及びプロトロンビン時間に影響を及ぼさなかった。しかしながら、海外で特に高齢者において、セレコキシブとワルファリンを併用している患者に、プロトロンビン時間の延長を伴う重篤で場合によっては致命的な出血が報告されている²²⁾ (外国人データ)。[10. 2 参照]

16. 7. 5 パロキセチン

健康成人 18 例にパロキセチン 20mg を 1 日 1 回、食後 7 日間投与した後に、セレコキシブ 200mg を空腹下单回併用投与したとき、セレコキシブの C_{max} は併用により約 0.7 倍に低下したが、AUC は影響を受けなかった²³⁾。また、健康成人 18 例にセレコ

キシブ 200mg を 1 日 2 回、食後 7 日間投与した後に、パロキセチン 20mg を空腹下单回併用投与したとき、パロキセチンの C_{max} 及び AUC は併用によりそれぞれ約 1.5 倍及び約 1.8 倍に上昇した^{24)、25)} (外国人データ)。[10.2 参照]

16.7.6 デキストロメトルファン

健康成人 14 例にセレコキシブ 200mg とデキストロメトルファン 30mg を 1 日 2 回、食後 7 日間併用したとき、デキストロメトルファンの C_{max} 及び AUC は併用によりそれぞれ約 2.4 倍及び約 2.6 倍に上昇した^{26)、27)} (外国人データ)。[10.2 参照]

16.7.7 制酸剤

健康成人 24 例にセレコキシブ 200mg と制酸剤 (アルミニウム・マグネシウム含有製剤) を空腹下单回併用投与したとき、セレコキシブの C_{max} は併用により約 0.6 倍に低下したが、AUC は影響を受けなかった^{28)、29)} (外国人データ)。[10.2 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

健康成人単回経口投与

投与量	100mg (100mg×1錠、n=36)
kel (/hr)	0.120±0.0254

(Mean±S. D.)

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(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

該当資料なし

〈参考〉

「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照。

(3) 乳汁への移行性

「VIII. 6. (6) 授乳婦」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

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

「VII. 6. (2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種，寄与率」の項参照。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種，寄与率

16.4 代謝

*In vitro*³⁰⁾及び*in vivo*¹⁹⁾試験の結果から、セレコキシブは主として薬物代謝酵素CYP2C9を介して代謝されることが明らかとなっている。

CYP2C9には遺伝多型が存在し、Ile³⁵⁹→Leu³⁵⁹のアミノ酸置換により薬剤によっては代謝速度が低下する場合がある。日本人218例を対象としたCYP2C9の研究では、Ile³⁵⁹→Leu³⁵⁹のホモ接合体(CYP2C9*3/*3)は存在しなかったが、Leu³⁵⁹のヘテロ接合体(CYP2C9*1/*3)は218例中9例(4.1%)存在したとの報告がある³¹⁾。

CYP2C9の遺伝多型(CYP2C9*3)の影響として、セレコキシブを単回又は反復投与したとき、CYP2C9のヘテロ接合体(Ile³⁵⁹→Leu³⁵⁹、CYP2C9*1/*3)を有する健康成人15例のAUCは野生型(CYP2C9*1/*1)の健康成人137例に比べて約1.6倍と高値を示した³²⁾。

健康成人にセレコキシブ100mgを単回投与^{注)}したとき、CYP2C9*1/*1(4例)と比較し、CYP2C9*3/*3(3例)のAUCは約3倍高値を示し³³⁾(外国人データ)、健康成人にセレコキシブ200mgを1日1回^{注)}7日間反復投与したとき、CYP2C9*1/*1(7

例)と比較し、CYP2C9*3/*3 (3例)の C_{max} は約4倍、AUCは約7倍高値を示すことが報告されている³⁴⁾(外国人データ)。^[10. 参照]

注)本剤の承認された用法・用量は関節リウマチ：100～200mgを1日2回、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：100mgを1日2回、手術後、外傷後、抜歯後の消炎・鎮痛：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。

「Ⅷ. 7. 相互作用」の項参照。

(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

該当資料なし

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

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 肝障害患者

肝障害患者及び健康成人にセレコキシブ 100mgを1日2回、食後5日間反復投与したとき、軽度肝障害患者(Child-Pugh Class A: 12例)の AUC_{0-12h} は健康成人(12例)に比べて約1.3倍に、中等度肝障害患者(Child-Pugh Class B: 11例)では健康成人(11例)に比べて約2.7倍に上昇した³⁵⁾(外国人データ)。^[9. 3. 2 参照]

11. その他

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

1. 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。[7.2、8.1、8.2、9.1.1、11.1.3、17.3.1 参照]

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 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
- 2.2 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。] [9.1.6 参照]
- 2.3 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。] [9.1.4 参照]
- 2.4 重篤な肝障害のある患者 [9.3.1 参照]
- 2.5 重篤な腎障害のある患者 [9.2.1 参照]
- 2.6 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。] [9.1.2 参照]
- 2.7 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。] [9.1.1 参照]
- 2.8 妊娠末期の女性 [9.5.1 参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V.4.用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

- 8.1 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。[1. 参照]
- 8.2 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ため、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。[1.、9.1.1 参照]

- 8.3 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。
- 8.4 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。[18.2 参照]
- 8.5 肝不全、肝炎、AST、ALT、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うこと。[11.1.5 参照]
- 8.6 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うこと。[11.1.7 参照]
- 8.7 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ため、治療初期には特に注意すること。[11.1.8 参照]
- 8.8 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。
- ・ 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) を行うこと。
 - ・ 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。
- 8.9 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。
- ・ 急性炎症及び疼痛の程度を考慮し、投与すること。
 - ・ 原則として長期投与を避けること。
 - ・ 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。
 - ・ 初回の投与量が 2 回目以降と異なることに留意し、患者に対し服用方法について十分説明すること。
- 8.10 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。
- 8.11 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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 心血管系疾患又はその既往歴のある患者（冠動脈バイパス再建術の周術期患者を除く）

[1.、2.7、8.2 参照]

9.1.2 心機能障害のある患者（重篤な心機能不全のある患者を除く）

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。[2.6 参照]

9.1.3 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。

9.1.4 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。[2.3 参照]

9.1.5 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
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。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又は効果としているが、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。

9.1.6 気管支喘息のある患者（アスピリン喘息又はその既往歴のある患者を除く）

喘息発作を誘発するおそれがある。[2.2 参照]

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重篤な腎障害のある患者

投与しないこと。腎障害を悪化させるおそれがある。[2.5 参照]

9.2.2 腎障害又はその既往歴のある患者（重篤な腎障害のある患者を除く）

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。

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重篤な肝障害のある患者

投与しないこと。肝障害を悪化させるおそれがある。[2.4 参照]

9.3.2 肝障害又はその既往歴のある患者（重篤な肝障害のある患者を除く）

用量を減らすなど慎重に投与すること。血中濃度が高くなるとの報告がある。[16.6.1 参照]

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

9.5.1 妊娠末期の女性

投与しないこと。妊娠末期のマウス³⁶⁾及びヒツジ³⁷⁾への投与において、胎児の動脈管収縮が報告されている。[2.8 参照]

9.5.2 妊婦（妊娠末期を除く）又は妊娠している可能性のある女性

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、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。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。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮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。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳中への移行が報告されている³⁸⁾、³⁹⁾。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。

7. 相互作用

10. 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。[16.4 参照]

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 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つ 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。	
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 [16.7.1 参照]	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 [16.7.2 参照]	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 [16.7.3 参照]	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 [16.7.4 参照]	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 [16.7.5 参照]	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र्फアン [16.7.6 参照]	デキストロメトर्फアンの血漿中濃度が上昇し、デキストロメトर्फアンの作用が増強するおそれがある。	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
制酸剤 アルミニウム製剤 マグネシウム製剤 等 [16.7.7 参照]	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

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

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。

11.1.2 消化性潰瘍（0.2%）、消化管出血（0.1%未満）、消化管穿孔（頻度不明）

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。

11.1.3 心筋梗塞、脳卒中（いずれも頻度不明）

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。[1. 参照]

11.1.4 心不全、うっ血性心不全（いずれも頻度不明）

11.1.5 肝不全、肝炎（いずれも頻度不明）、肝機能障害（0.1%未満）、黄疸（頻度不明）

肝不全、肝炎、AST、ALT、ビリルビン等の上昇、黄疸の発現が報告されている。[8.5 参照]

11.1.6 再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症（いずれも頻度不明）

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。

11.1.7 急性腎障害、間質性腎炎（いずれも頻度不明）

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。[8.6 参照]

11.1.8 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（いずれも頻度不明）

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、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。[8.7 参照]

11.1.9 間質性肺炎（頻度不明）

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。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	5%以上	1~5%未満	0.1~1%未満	0.1%未満	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 増加	AST 増加、 γ -GTP 増加、ALP 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 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

	5%以上	1~5%未満	0.1~1%未満	0.1%未満	頻度不明
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

	5%以上	1~5%未満	0.1~1%未満	0.1%未満	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、ガングリオン、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

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

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。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照。

(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

〈参考〉

「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照。

(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：セレコキシブ錠 100mg 「ニプロ」	劇薬、処方箋医薬品 ^{注)}
セレコキシブ錠 200mg 「ニプロ」	劇薬、処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分：日本薬局方 セレコキシブ	劇薬

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間

3年

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 : あり

くすりのしおり : あり

その他の患者向け資材：セレコキシブ錠 100mg・200mg 「ニプロ」を服用される患者さんへ
「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：セレコックス錠 100mg、同錠 200mg（ヴィアトリス製薬） 他

同 効 薬：非ステロイド性消炎・鎮痛剤 等

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

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

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

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	個別医薬品コード (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「ニプロ」	1149037F1011	1149037F1178	128065401	622806501
セレコキシブ錠 200mg「ニプロ」	1149037F2018	1149037F2174	128066101	622806601

14. 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) 日本薬剤師研修センター編：日本薬局方 医薬品情報 2021（じほう） 394（2021）
- 2) 第十八改正 日本薬局方 解説書（廣川書店） C-3008（2021）
- 3) ニプロ(株)社内資料：加速安定性試験（100mg）
- 4) ニプロ(株)社内資料：加速安定性試験（200mg）
- 5) ニプロ(株)社内資料：無包装状態での安定性試験（100mg）
- 6) ニプロ(株)社内資料：無包装状態での安定性試験（200mg）
- 7) ニプロ(株)社内資料：分割後の安定性試験（100mg）
- 8) ニプロ(株)社内資料：分割後の安定性試験（200mg）
- 9) ニプロ(株)社内資料：生物学的同等性試験（溶出、血漿中濃度測定）（100mg）
- 10) ニプロ(株)社内資料：生物学的同等性試験（溶出）（200mg）
- 11) ニプロ(株)社内資料：自動分包機への適合性確認試験（100mg、200mg）
- 12) Bertagnolli, M.M. et al. : N. Engl. J. Med. 2006 ; 355 (9) : 873-884 (L20210212)
- 13) Arber, N. et al. : N. Engl. J. Med. 2006 ; 355 (9) : 885-895 (L20210213)
- 14) Solomon, S.D. et al. : Circulation. 2006 ; 114 (10) : 1028-1035 (L20210214)
- 15) Penning, T.D. et al. : J. Med. Chem. 1997 ; 40 (9) : 1347-1365 (L20210215)
- 16) Yoshino, T. et al. : Arzneimittel-Forschung/Drug Res. 2005 ; 55 (7) : 394-402 (L20210216)
- 17) 消化管粘膜に対する作用、単回経口投与時の作用（セレコックス錠：2007年1月26日承認、CTD2.6.2.2.5.1）（L20230979）
- 18) 海外健康成人・薬物相互作用（セレコックス錠：2007年1月26日承認、CTD2.7.6.20）（L20210195）
- 19) 海外健康成人・代謝及び薬物相互作用（セレコックス錠：2007年1月26日承認、CTD2.7.2.2.3.1.1）（L20210186）
- 20) 海外健康成人・薬物相互作用（セレコックス錠：2007年1月26日承認、CTD2.7.6.27）（L20210196）
- 21) フルバスタチンとの薬物相互作用試験（外国）（セレコックス錠：2007年1月26日承認、CTD2.7.2.2.3.2.2）（L20230975）
- 22) Karim, A. et al. : J. Clin. Pharmacol. 2000 ; 40 (6) : 655-663 (L20210197)
- 23) 海外健康成人・薬物相互作用（セレコックス錠：2007年1月26日承認、CTD2.7.6.30）（L20210198）
- 24) 海外健康成人・薬物相互作用（セレコックス錠：2007年1月26日承認、CTD2.7.6.31）（L20210199）
- 25) 薬物相互作用試験（外国人データ）（セレコックス錠：2007年1月26日承認、CTD2.7.2.2.3）（L20230976）

- 26) 海外健康成人・薬物相互作用（セレコックス錠：2007年1月26日承認、CTD2.7.6.28）
（L20210200）
- 27) デキストロメトルファンとの薬物相互作用試験（外国）（セレコックス錠：2007年1月26日承認、CTD2.7.2.2.3.2.3）（L20230977）
- 28) 海外健康成人・薬物相互作用（セレコックス錠：2007年1月26日承認、CTD2.7.6.25）
（L20210201）
- 29) 食事及び制酸剤の影響試験（外国）（セレコックス錠：2007年1月26日承認、CTD2.7.2.2.3.1.8）（L20230978）
- 30) Tang, C. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther. 2000 ; 293 (2) : 453-459 (L20210185)
- 31) Nasu, K. et al. : Pharmacogenetics. 1997 ; 7 (5) : 405-409 (L20210187)
- 32) 健康成人・代謝（セレコックス錠：2007年1月26日承認、CTD2.7.2.3.2.6）（L20210188）
- 33) Kirchheiner, J. et al. : Pharmacogenetics. 2003 ; 13 (8) : 473-480 (L20210189)
- 34) Lundblad, M.S. et al. : Clin. Pharmacol. Ther. 2006 ; 79 (3) : 287-288 (L20210190)
- 35) 肝障害患者・薬物動態（セレコックス錠：2007年1月26日承認、CTD2.7.2.2.2.2）
（L20210193）
- 36) Sakai, M. et al. : Mol. Hum. Reprod. 2001 ; 7 (6) : 595-602 (L20210176)
- 37) Takahashi, Y. et al. : Am. J. Physiol. Regul. Integr. Comp. Physiol. 2000 ; 278 (6) : R1496-R1505 (L20210177)
- 38) Knoppert, D.C. et al. : Pharmacotherapy. 2003 ; 23 (1) : 97-100 (L20210178)
- 39) Hale, T.W. et al. : J. Hum. Lact. 2004 ; 20 (4) : 397-403 (L20210179)
- 40) ニプロ(株)社内資料：粉碎後の安定性試験（100mg）
- 41) ニプロ(株)社内資料：粉碎後の安定性試験（200mg）
- 42) ニプロ(株)社内資料：簡易懸濁法試験（100mg、200mg）

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、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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

9.5.1 妊娠末期の女性

投与しないこと。妊娠末期のマウス³⁶⁾及びヒツジ³⁷⁾への投与において、胎児の動脈管収縮が報告されている。[2.8 参照]

9.5.2 妊婦（妊娠末期を除く）又は妊娠している可能性のある女性

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、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。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。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮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。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳中への移行が報告されている³⁸⁾、³⁹⁾。

	分類
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	B3*

* : Prescribing medicines in pregnancy database (Australian Government)

<<https://www.tga.gov.au/australian-categorisation-system-prescribing-medicines-pregnancy>> (2024年11月アクセス)

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セレコキシブ錠 100mg 「ニプロ」⁴⁰⁾

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」⁴¹⁾

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⁴²⁾

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

患者向け資料

○セレコキシブ錠 100mg・200mg「ニプロ」を服用される患者さんへ



医療関係者向け情報 医薬品情報 <https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>

【MEMO】

ニフ.オ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号