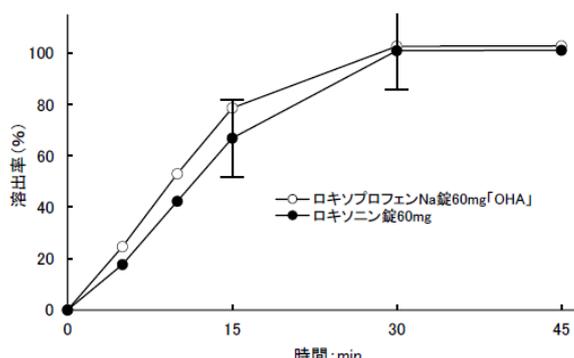
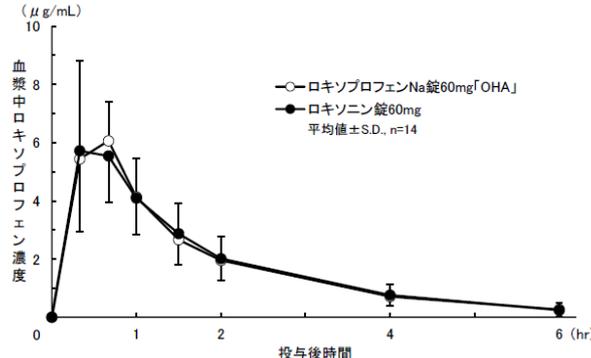


製品別比較表(案)

		後 発 品	標 準 品		
会 社 名	大原薬品工業株式会社				
商 品 名	ロキソプロフェンNa錠60mg「OHA」 (日本薬局方 ロキソプロフェンナトリウム錠)		ロキソニン錠60mg (日本薬局方 ロキソプロフェンナトリウム錠)		
薬 価	10.10 円/錠		10.40 円/錠		
薬 剤 料 の 差	0.30円				
コ ー ド No.*)	1149019F1013		—		
成 分 名	ロキソプロフェンナトリウム水和物				
規 格	1錠中に日局ロキソプロフェンナトリウム水和物68.1mg(無水物として60mg)を含有				
添 加 物	乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、三二酸化鉄		低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、三二酸化鉄、乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム		
薬 効 分 類 名	鎮痛・抗炎症・解熱剤				
効 能 ・ 効 果	標準品と同じ	1. 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、歯痛 2. 手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎 3. 下記疾患の解熱・鎮痛 急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)			
用 法 ・ 用 量	標準品と同じ	効能・効果1・2の場合：通常、成人にロキソプロフェンナトリウム(無水物として)1回60mg、1日3回経口投与する。頓用の場合は、1回60～120mgを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。 効能・効果3の場合：通常、成人にロキソプロフェンナトリウム(無水物として)1回60mgを頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大180mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。			
製 品 の 性 状		表面	質面	側面	識別表示
		直径(mm)	質量(mg)	厚さ(mm)	
	ロキソプロフェンNa錠60mg「OHA」				ロキソプロフェン 60 OHA
	ごくうすい紅色・片面割線入り素錠	8.0	200	3.1	
ロキソニン錠60mg					
ごくうすい紅色・素錠(割線入)	9.1	約250	約3.3		
品 質 再 評 価	本剤は品質再評価が終了し、医療用医薬品品質情報集<オレンジブック>No.2(平成11年10月版)に掲載されている。				
公 的 溶 出 試 験	日本薬局方ロキソプロフェンナトリウム錠に従い試験するとき、30分間の溶出率が85%以上であった。				
標 準 品 と の 性 同	溶出試験(試験液：水/50rpm)		生物学的同等性		
	 <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき両製剤の溶出挙動は同等であると判定された(詳細は備考欄)。</p>		 <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき両製剤は生物学的に同等であると判定された。</p>		
安 定 性 (加 速)	40℃±1℃、75%RH±5%RH、6ヶ月(性状、確認試験、質量偏差試験、崩壊試験、定量)				適合
安 定 性 (無 包 装)	加温[40℃、3ヶ月(遮光、気密容器)]		性状、崩壊試験、溶出試験、定量、硬度	全て変化なし。	
	加湿[30℃、75%RH、3ヶ月(遮光、開放)]			全て変化なし。	
	曝光[総照射量：120万lx・hr(気密容器)]			全て変化なし。	
備 考	pH1.2、pH4.0及びpH6.8(いずれも50rpm)においても同等であると判定された。				
担 当 者 、 連 絡 先					

*：薬価基準収載医薬品コード

⑥、③

2025.4