
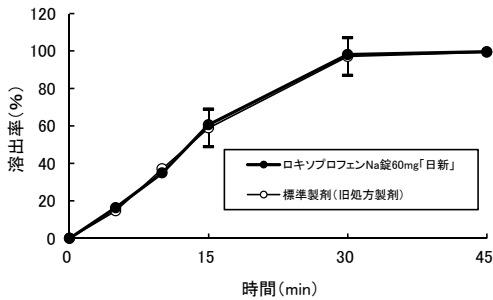
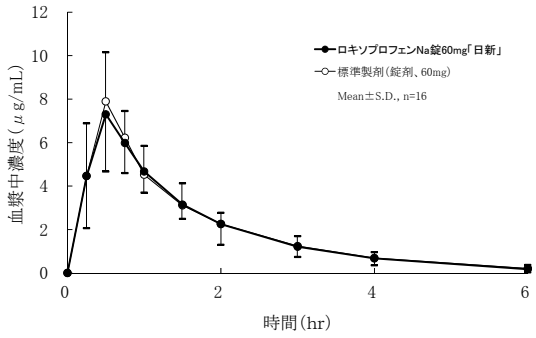


製品別比較表（標準品との比較）

	後 発 品	標 準 品			
商 品 名	ロキソプロフェンNa錠60mg「日新」 (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)			
会 社 名	日新製薬株式会社				
薬 価	7.90 円	11.00 円			
1 錠 薬 価 差	3.10 円				
成 分 名	日本薬局方 ロキソプロフェンナトリウム水和物				
規 格	1 錠中に日本薬局方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				
薬 効 分 類 名	解熱鎮痛消炎剤				
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。			
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、三酸化鉄、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、三酸化鉄、乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム			
規 制 区 分 法	— 気密容器、室温保存 3年	— 室温保存 3年			
製 品 の 性 状		直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)	外 形
	ロキソプロフェンNa錠60mg「日新」 ごくうすい紅色の割線入り裸錠	8.0	3.1	180	
	標準品 (錠剤、68.1mg(無水物として60mg)) 素錠(割線入)、ごくうすい紅色	9.1	約3.3	約250	
品 質 再 評 価	品質再評価終了				
標 準 品 と の 同 等 性	溶出試験（試験液：水 50rpm）			血中濃度比較試験（ヒト、空腹時）	
	 <p>「経口固形剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を行った結果、ロキソプロフェンNa錠60mg「日新」は、ロキソプロフェンNa錠60mg「日新」（旧処方製剤）と溶出挙動が同等と判断されたため、両製剤は生物学的に同等とみなされた。</p>			 <p>「経口固形剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」に従いロキソプロフェンNa錠60mg「日新」（旧処方製剤）を標準製剤として溶出試験にて生物学的同等性を検証した結果、両製剤は生物学的に同等とみなされた。よってロキソプロフェンNa錠60mg「日新」（旧処方製剤）の結果を示す。</p>	
担 当 者、連 絡 先					