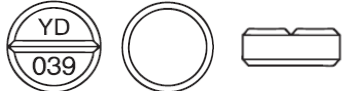
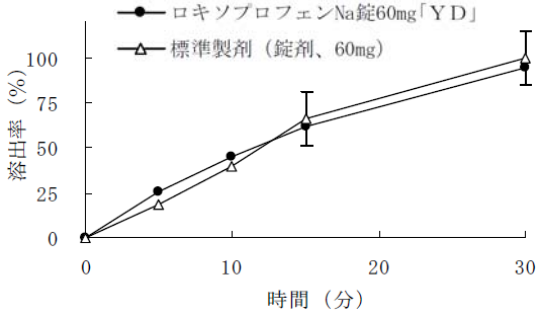
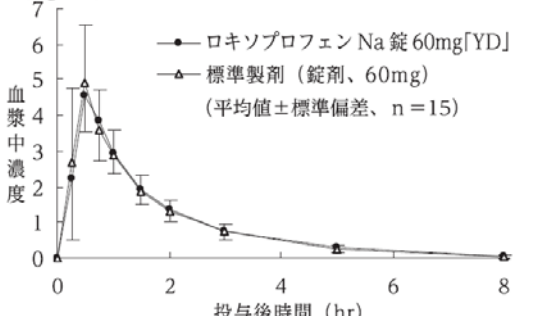


## 標準品との対比表

|                | 後発品  | 標準品  |   |        |
|----------------|--|--|---|--------|
| 製品名            | 日本薬局方 ロキソプロフェンナトリウム錠<br>ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「YD」  | 日本薬局方 ロキソプロフェンナトリウム錠<br>ロキソニン錠 60mg  |   |        |
| 販売元<br>(製造販売元) | 共創未来ファーマ株式会社<br>(株式会社陽進堂)  |  |   |        |
| 成分・含量          | 1錠中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           | 鎮痛・抗炎症・解熱剤   |  |   |        |
| 薬 価            | 9.80 円/錠   | 13.40 円/錠  |   |        |
| 薬 価 差          | 3.60 円/錠   |  |   |        |
| 効能・効果          | 標準品と同一   | 1. 下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛<br>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<br>2. 手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎<br>3. 下記疾患の解熱・鎮痛<br>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          | 標準品と同一   | 1. 2. 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<br>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<br>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。<br>3. 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<br>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<br>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<br>ましい。 |   |        |
| 添加物            | 乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、<br>ステアリン酸Mg、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<br>酸化鉄、乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウ<br>ム  |   |        |
| 製 剤            | 販売名  | 外 観 (直径, 厚さ, 重量)   | 性 状   | 識別コード  |
|                | ロキソプロフェン<br>Na 錠 60mg 「YD」   | <br>約 9mm 約 3.1mm 250mg   | 片面に割線の入った<br>ごくうすい紅色の<br>素錠   | YD 039 |
|                | 標準品  |  | ごくうすい紅色<br>素錠 (割線入)   |        |
|                | 60mg   | 9.1mm 3.3mm 250mg  |   |        |
| 標準製剤との<br>同等性  | 溶出試験 (試験液: 水/50rpm)  |  | 生物学的同等性試験 (健康成人男性, 絶食時)   |        |
|                |  <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の<br/>溶出試験の項に準じ試験を行った結果、ロキソプロ<br/>フェン Na 錠 60mg 「YD」の溶出挙動は標準製剤 (錠剤、<br/>60mg) と類似していると判定された。</p> |  |  <p>ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「YD」と標準製剤を、ク<br/>ロスオーバー法によりそれぞれ 1錠 (ロキソプロフ<br/>ェンナトリウム無水物として 60mg) 健康成人男子に<br/>絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し<br/>た。得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) につ<br/>いて統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が<br/>確認された。</p> |        |
|                | 備考   |  |   |        |
| 連絡先            |  |  |   |        |