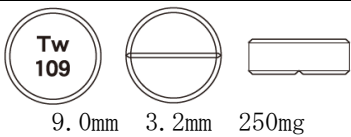
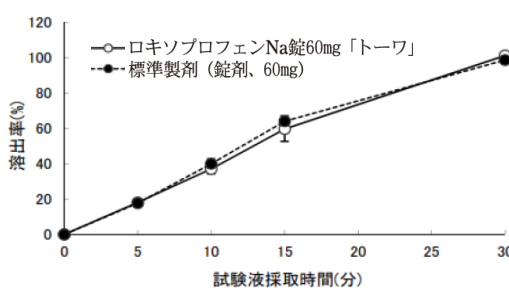
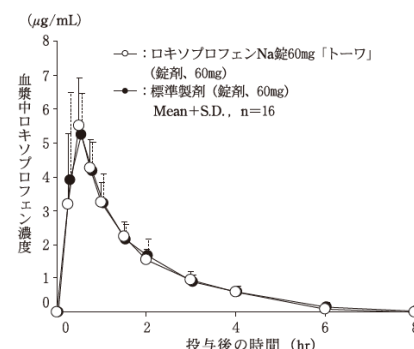


標準品との対比表

	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 ロキソプロフェン Na 錠 60mg「トーフ」		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	
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (東和薬品株式会社)			
成分・含量	1 錠中 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			
薬効分類	鎮痛・抗炎症・解熱剤			
薬 価	9.80 円／錠		10.10 円／錠	
薬 価 差	0.30 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 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 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。 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、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、軽質無 水ケイ酸、ステアリン酸Mg		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	
製 剤	販売名	外 観 (直径, 厚さ, 重量)		性 状
	ロキソプロフェン Na 錠 60mg「トーフ」	 9.0mm 3.2mm 250mg		片面に割線の入った ごくうすい紅色の 素錠
	標準品			ごくうすい紅色 素錠 (割線入)
	60mg	9.1mm 約 3.3mm 約 250mg		
標準製剤との 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 溶出試験の項に準じ試験を行った結果、ロキソプロフ ェン Na 錠 60mg「トーフ」の溶出挙動は標準製剤 (錠 剤、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「トーフ」と標準製剤を、 クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (ロキソプロフ ェンナトリウム無水物として 60mg) 健康成人男子に 絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し た。得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) につ いて統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が 確認された。</p>	
	備考			
連絡先				