製剤別　後発品データ（案）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2025/04/01

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 後発品 | | 標準品 | | | |
| 会　社　名 | 株式会社三和化学研究所 | |  | | | |
| 商　品　名 | ロキソプロフェンNa錠60mg「三和」 | |  | | | |
| 薬　　　価 | 1錠：10.10円 | | 1錠：10.40円 | | | |
| 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） | | | | | |
| 薬効分類名 | 鎮痛・抗炎症・解熱剤 | | | | | |
| 効能又は効果 | ○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、歯痛  ○手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎  ○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） | | | | | |
| 用法及び用量 | 〈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〉  通常、成人にロキソプロフェンナトリウム水和物（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。  〈手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎〉  通常、成人にロキソプロフェンナトリウム水和物（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。  〈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）〉  通常、成人にロキソプロフェンナトリウム水和物（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　剤 | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、三二酸化鉄、ステアリン酸Mg、無水ケイ酸 | |  | | | |
| 製品の性状 |  | 直径（mm） | | 重量（mg） | 厚さ（mm） | 識別コード・  本体表示 |
| ロキソプロフェンNa錠60mg「三和」  片面1/2割線入りのごくうすい紅色の素錠で、においはなく、わずかに特異な収れん性の味がある | 9.0 | | 250 | 3.1 | Sc107 |
| 標準品 |  | |  |  |  |
| 標準品との  同　等　性 | ロキソプロフェンNa錠60mg「三和」は、厚生労働省の定める品質再評価により溶出性が適当と認められ、平成11年10月7日医薬発第1179号にて結果が公表された。（オレンジブックNo.2に収載）  生物学的同等性試験において、標準品と薬物動態が同等と確認された。［社内資料（申請データ）］  　　　　　溶出試験（試験液：水）　　　　　　　　　　血中濃度比較試験（ヒト） | | | | | |
| 備　　　考 |  | | | | | |
| 担当者、連絡先 |  | | | | | |