
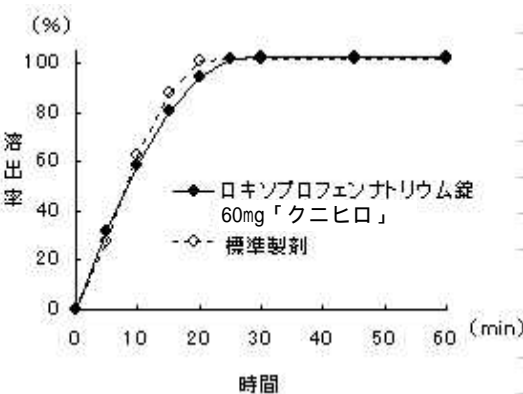
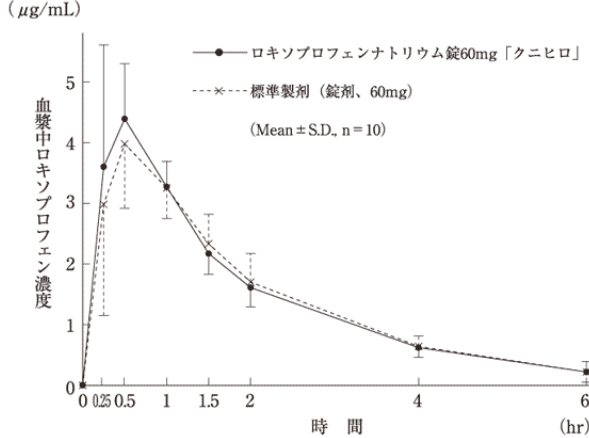


先発品との比較表

	後発品	先発品
商品名	ロキソプロフェンナトリウム錠 60mg「クニヒロ」	標準製剤
製造販売会社	皇漢堂製薬株式会社	
成分・含量	1 錠中「ロキソプロフェンナトリウム水和物」無水物として 60mg 含有	
薬効分類	鎮痛・抗炎症・解熱剤	
薬 価	5.60 円 / 錠	15.90 円 / 錠
薬価差	10.30 円 / 錠	
効能・効果	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	効能又は効果 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。 効能又は効果 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、結晶セルロース、ポピドン、部分アルファー化デンプン、クロスビドン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、三酸化鉄	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・貯法・使用期限	規制区分: なし 室温保存 3 年	規制区分: なし 室温保存
外 観	片面に割線の入った、ごうすい紅色の素錠	片面に割線の入った、ごうすい紅色の素錠
外形(重量・直径・厚さ)	 250mg 9.0mm 3.2mm	250mg 9.1mm 3.3mm
識別コード	KSK103	
薬物動態 (先発品との同等性)	溶出試験 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき両剤の溶出挙動は同等であると判断された。 	血中濃度比較試験 両剤の血中での薬物動態は同等であるとして厚生労働省から承認されている。 (μg/mL) 
無包装状態での安定性	温度[40℃、3ヵ月(遮光・気密容器)]	変化なし
	湿度[25℃/75%RH、3ヵ月(遮光・開放)]	性状: ごくわずかに表面に荒れが生じる 硬度: 64N 40N
	光 [1,000lux、総照射量 60 万 lux・hr]	変化なし
粉砕後の安定性	湿度[25℃/60%RH、14 日(遮光・開放)]	変化なし
	光 [1,000lux、総照射量 60 万 lux・hr]	変化なし
備考		
担当者、連絡先		