|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後 発 品 | 標 準 品 |
| 製 品 名 | **ロキソプロフェンナトリウム錠****60mg「クニヒロ」** | **ロキソニン錠60mg** |
| 製造販売会社 | 皇漢堂製薬株式会社 | － |
| 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）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 | 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。 |
| 規制区分・貯 法 | 標準品と同一 | 規制区分：なし室温保存 |
| 使用期限 | 3年 |  |
| 添 加 物 | 乳糖水和物、結晶セルロース、ポビドン、部分アルファー化デンプン、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、三二酸化鉄 | 低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、三二酸化鉄、乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム |
| 外 観 | 片面に割線の入った、ごくうすい紅色の素錠 | ごくうすい紅色の素錠（片面割線入り） |
| 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(標準品との同等性) | 溶出試験 （試験液：水）「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、本製剤と標準製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「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、本製剤と標準製剤の生物学的同等性が確認された。薬物動態-グラフ |
| 備考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |