

製品別比較表

2020年4月改訂

商品名	ジクロフェナク Na 錠 25mg 「ツルハラ」	標準品																																																																																																												
会社名	鶴原製薬株式会社																																																																																																													
薬価	5.7円/錠	10.5円/錠																																																																																																												
薬効分類名	解熱鎮痛消炎剤/114																																																																																																													
組成	1錠中ジクロフェナクナトリウム 25mg 含有																																																																																																													
性状	黄色のフィルムコーティング錠 直径：約7.1mm、厚さ：約3.8mm、質量：約140mg	淡黄赤色のフィルムコート錠 直径：約7.1mm、厚さ：約3.3mm、質量：約0.14g																																																																																																												
添加物	黄色4号(タートラジン)、黄色5号、乳糖水和物、バレイショデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、酸化チタン、マクロゴール6000、ヒプロメロース、タルク、カルナウバロウ	ポビドン、セルロース、トウモロコシデンプン、乳糖、無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、三酸化鉄、タルク																																																																																																												
効能・効果	<p>①下記の疾患ならびに症状の鎮痛・消炎 関節リウマチ、変形性関節症、変形性脊椎症、腰痛症、腱鞘炎、頸肩腕症候群、神経痛、後陣痛、骨盤内炎症、月経困難症、膀胱炎、前眼部炎症、歯痛</p> <p>②手術ならびに抜歯後の鎮痛・消炎</p> <p>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）</p>																																																																																																													
用法・用量	<p>①、②の効能・効果に使用する場合 通常、成人にはジクロフェナクナトリウムとして1日量75～100mgとし原則として3回に分け経口投与する。また、頓用する場合には25～50mgとする。なお、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</p> <p>③の効能・効果に使用する場合 通常、成人にはジクロフェナクナトリウムとして1回量25～50mg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100mg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。</p>																																																																																																													
溶出挙動の同等性(局外規による溶出試験)	<p>標準製剤を対照としたジクロフェナク Na 錠 25mg 「ツルハラ」の溶出試験結果を下図にそれぞれ示す。ジクロフェナク Na 錠 25mg 「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。</p> <div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 50%;"> <p>図1 pH1.2</p> <table border="1"> <caption>Figure 1: pH 1.2</caption> <thead> <tr><th>Time (min)</th><th>ジクロフェナクNa錠25mg「ツルハラ」 (%)</th><th>標準製剤 (%)</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>5</td><td>5</td><td>5</td></tr> <tr><td>15</td><td>8</td><td>8</td></tr> <tr><td>30</td><td>10</td><td>10</td></tr> <tr><td>45</td><td>10</td><td>10</td></tr> <tr><td>60</td><td>10</td><td>10</td></tr> <tr><td>75</td><td>10</td><td>10</td></tr> <tr><td>90</td><td>10</td><td>10</td></tr> <tr><td>105</td><td>10</td><td>10</td></tr> <tr><td>120</td><td>10</td><td>10</td></tr> </tbody> </table> </div> <div style="width: 50%;"> <p>図2 pH4.0</p> <table border="1"> <caption>Figure 2: pH 4.0</caption> <thead> <tr><th>Time (min)</th><th>ジクロフェナクNa錠25mg「ツルハラ」 (%)</th><th>標準製剤 (%)</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>5</td><td>15</td><td>15</td></tr> <tr><td>15</td><td>35</td><td>35</td></tr> <tr><td>30</td><td>40</td><td>40</td></tr> <tr><td>45</td><td>40</td><td>40</td></tr> <tr><td>60</td><td>40</td><td>40</td></tr> <tr><td>75</td><td>40</td><td>40</td></tr> <tr><td>90</td><td>40</td><td>40</td></tr> <tr><td>105</td><td>40</td><td>40</td></tr> <tr><td>120</td><td>40</td><td>40</td></tr> </tbody> </table> </div> <div style="width: 50%;"> <p>図3 pH6.8</p> <table border="1"> <caption>Figure 3: pH 6.8</caption> <thead> <tr><th>Time (min)</th><th>ジクロフェナクNa錠25mg「ツルハラ」 (%)</th><th>標準製剤 (%)</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>5</td><td>35</td><td>35</td></tr> <tr><td>15</td><td>85</td><td>85</td></tr> <tr><td>30</td><td>95</td><td>95</td></tr> <tr><td>45</td><td>98</td><td>98</td></tr> <tr><td>60</td><td>100</td><td>100</td></tr> </tbody> </table> </div> <div style="width: 50%;"> <p>図4 水</p> <table border="1"> <caption>Figure 4: Water</caption> <thead> <tr><th>Time (min)</th><th>ジクロフェナクNa錠25mg「ツルハラ」 (%)</th><th>標準製剤 (%)</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>5</td><td>35</td><td>35</td></tr> <tr><td>15</td><td>85</td><td>85</td></tr> <tr><td>30</td><td>95</td><td>95</td></tr> <tr><td>45</td><td>98</td><td>98</td></tr> <tr><td>60</td><td>100</td><td>100</td></tr> </tbody> </table> </div> </div>		Time (min)	ジクロフェナクNa錠25mg「ツルハラ」 (%)	標準製剤 (%)	0	0	0	5	5	5	15	8	8	30	10	10	45	10	10	60	10	10	75	10	10	90	10	10	105	10	10	120	10	10	Time (min)	ジクロフェナクNa錠25mg「ツルハラ」 (%)	標準製剤 (%)	0	0	0	5	15	15	15	35	35	30	40	40	45	40	40	60	40	40	75	40	40	90	40	40	105	40	40	120	40	40	Time (min)	ジクロフェナクNa錠25mg「ツルハラ」 (%)	標準製剤 (%)	0	0	0	5	35	35	15	85	85	30	95	95	45	98	98	60	100	100	Time (min)	ジクロフェナクNa錠25mg「ツルハラ」 (%)	標準製剤 (%)	0	0	0	5	35	35	15	85	85	30	95	95	45	98	98	60	100	100
Time (min)	ジクロフェナクNa錠25mg「ツルハラ」 (%)	標準製剤 (%)																																																																																																												
0	0	0																																																																																																												
5	5	5																																																																																																												
15	8	8																																																																																																												
30	10	10																																																																																																												
45	10	10																																																																																																												
60	10	10																																																																																																												
75	10	10																																																																																																												
90	10	10																																																																																																												
105	10	10																																																																																																												
120	10	10																																																																																																												
Time (min)	ジクロフェナクNa錠25mg「ツルハラ」 (%)	標準製剤 (%)																																																																																																												
0	0	0																																																																																																												
5	15	15																																																																																																												
15	35	35																																																																																																												
30	40	40																																																																																																												
45	40	40																																																																																																												
60	40	40																																																																																																												
75	40	40																																																																																																												
90	40	40																																																																																																												
105	40	40																																																																																																												
120	40	40																																																																																																												
Time (min)	ジクロフェナクNa錠25mg「ツルハラ」 (%)	標準製剤 (%)																																																																																																												
0	0	0																																																																																																												
5	35	35																																																																																																												
15	85	85																																																																																																												
30	95	95																																																																																																												
45	98	98																																																																																																												
60	100	100																																																																																																												
Time (min)	ジクロフェナクNa錠25mg「ツルハラ」 (%)	標準製剤 (%)																																																																																																												
0	0	0																																																																																																												
5	35	35																																																																																																												
15	85	85																																																																																																												
30	95	95																																																																																																												
45	98	98																																																																																																												
60	100	100																																																																																																												