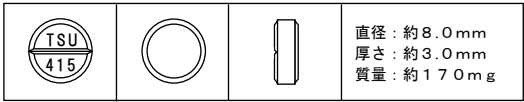


製品別比較表

2021年4月改訂

製品名	ロキソプロフェンNa錠 60mg 「ツルハラ」	標準品
販売会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	8.0円/錠	12.4円/錠
薬効分類名	鎮痛・抗炎症・解熱剤/114	
組成	1錠中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	
性状	うすい紅色の割線入りの素錠でない。識別記号はTSU415である。 	片面に割線の入った、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。 直径：約9.1mm、厚さ：約3.3mm 質量：約250mg
添加物	乳糖水和物、軽質無水ケイ酸、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、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、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
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。 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。	
標準製剤との同等性		
試験液:水 回転率:毎分50回転 第2法 規定時間:30分 溶出率:85%以上 (オレンジブック No.2 掲載) 両製剤の溶出挙動は同等であった。	健康成人男子12名に各1錠ずつをクロスオーバー法によって空腹時経口投与した。両製剤の血中濃度の推移は同等であった。	
