



鎮痛・抗炎症・解熱剤

日本薬局方 ロキソプロフェンナトリウム錠

# ロキソプロフェン錠60mg「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	ロキソプロフェンナトリウム水和物	規格	60mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	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）を含有するごくうすい紅色の割線入りの素錠である。				
添加物	三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、乳糖水和物				
承認年月日	2008年2月14日	薬価収載日	2008年6月20日	発売年月日	2000年7月25日
貯法	室温保存	薬価基準収載医薬品コード	1149019F1480		
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)	販売提携	エーザイ(株)		
製剤の特徴	直径8mmの小型の錠剤である。 (吸湿性/粘性が高い原薬の製剤化時に添加される滑沢剤（賦形剤）の量を軽減する製法特許のため)				

包装・容量	JANコード
100錠 (PTP)	4987623106516
1000錠 (PTP)	4987623106523
1000錠 (バラ)	4987623106530

識別コード	外形		
	表	裏	側面
EE54			
	直径 (mm) 8.0	質量 (mg) 180	厚さ (mm) 2.8

## 〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	・ PTP包装品 (PTPシートを紙箱に入れた状態) ・ バラ包装品 (錠剤を褐色ガラス瓶に充てんした後、紙箱に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 崩壊試験 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。	
長期保存試験	25℃・60%RH	・ PTP包装品 (PTPシートを紙箱に入れた状態) ・ ビン包装品 (乾燥剤とともに茶色ビンに充てんし、紙箱に入れた状態)	36ヵ月	性状 溶出性 乾燥減量 硬度* 含量		
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	・ 褐色ガラス瓶に入れ蓋をした状態	3ヵ月		性状 溶出性 硬度* 含量
	光に対する安定性	D65昼光色蛍光ランプ照射下 (60万lx・hr)	・ シャーレに入れた状態 (開放)	10日		性状 溶出性 硬度* 含量
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	・ シャーレに入れた状態 (遮光、開放)	3ヵ月		性状 溶出性 硬度* 含量

\*参考試験

鎮痛・抗炎症・解熱剤  
日本薬局方 ロキソプロフェンナトリウム錠

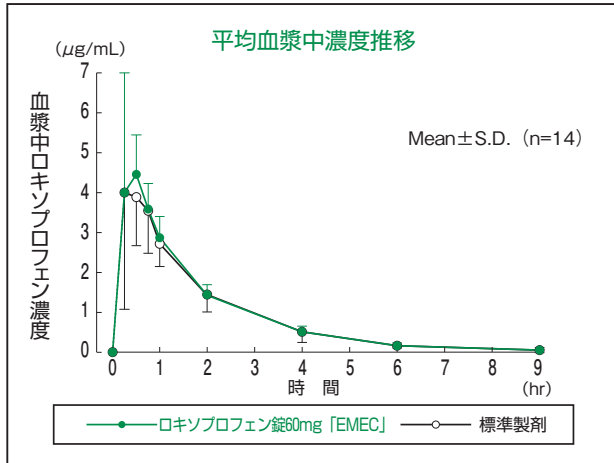
# ロキソプロフェン錠60mg「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

## 〈生物学的同等性試験〉

「生物学的同等性試験に関する試験基準（昭和55年5月30日薬審第718号）」に従って、健康成人男性14名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を1錠（ロキソプロフェンナトリウム無水物として60mg）絶食下单回経口投与した。薬物動態パラメータを比較した結果、 $AUC_{0-9hr}$ 及び $C_{max}$ について、本剤と標準製剤間に有意な差は認められず、また試験精度も基準を満足するものであったことから、両製剤は生物学的に同等と判断された。

### ●本剤と標準製剤を1錠（ロキソプロフェンナトリウム無水物として60mg）投与時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0-9hr}$ (µg·hr/mL)	$C_{max}$ (µg/mL)	$T_{max}$ (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
本剤	8.57±1.10	5.47±2.10	0.46±0.17	1.48±0.22
標準製剤	8.29±1.46	5.43±1.68	0.48±0.27	1.50±0.26

(Mean±S.D., n=14)

## 〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方ロキソプロフェンナトリウム錠に従い試験するとき、30分間の溶出率が85%以上（回転数：50rpm、試験液：水）であった。

## 〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

### ●品質再評価における本剤と標準製剤の溶出挙動

