

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.06.14 初版

有効成分	ロルノキシカム																		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ロルノキシカム錠 2mg 「KO」	寿製薬																
	2	ロルノキシカム錠 4mg 「KO」	寿製薬																
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ロルカム錠 2mg	大正製薬																
	②	ロルカム錠 4mg	大正製薬																
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																		
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																		
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																		
解離定数 <sup>1)</sup>	pKa <sub>1</sub> =0.81 pKa <sub>2</sub> =5.21																		
溶解度 <sup>1)</sup>	(室温)																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>溶 媒</th> <th>本品1gを溶かすのに 要した溶媒量 (mL) <sup>a)</sup></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水</td> <td>10000 以上</td> </tr> </tbody> </table>		溶 媒	本品1gを溶かすのに 要した溶媒量 (mL) <sup>a)</sup>	水	10000 以上													
溶 媒	本品1gを溶かすのに 要した溶媒量 (mL) <sup>a)</sup>																		
水	10000 以上																		
a) 測定3回の最大の溶媒量を示した。																			
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし																	
	液性(pH)	なし																	
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>蛍光灯1000Lux</td> <td>3箇月</td> <td>透明ガラスシャーレ+ 塩化ビニリデンフィルム</td> <td>わずかに未知分解 物検出</td> </tr> </tbody> </table>			保存条件	保存期間	保存形態	結果	蛍光灯1000Lux	3箇月	透明ガラスシャーレ+ 塩化ビニリデンフィルム	わずかに未知分解 物検出							
		保存条件	保存期間	保存形態	結果														
蛍光灯1000Lux	3箇月	透明ガラスシャーレ+ 塩化ビニリデンフィルム	わずかに未知分解 物検出																
その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60℃</td> <td>3箇月</td> <td>透明ガラス瓶、気密</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>40℃、90%RH</td> <td>6箇月</td> <td>透明ガラスシャーレ+ アルミホイル</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>25℃、55%RH</td> <td>36箇月</td> <td>ポリエチレン袋</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>			保存条件	保存期間	保存形態	結果	60℃	3箇月	透明ガラス瓶、気密	変化なし	40℃、90%RH	6箇月	透明ガラスシャーレ+ アルミホイル	変化なし	25℃、55%RH	36箇月	ポリエチレン袋	変化なし
保存条件	保存期間	保存形態	結果																
60℃	3箇月	透明ガラス瓶、気密	変化なし																
40℃、90%RH	6箇月	透明ガラスシャーレ+ アルミホイル	変化なし																
25℃、55%RH	36箇月	ポリエチレン袋	変化なし																
膜透過性	なし																		
BCS・Biowaiver option	なし																		
薬効分類	114 解熱鎮痛消炎剤																		
規格単位	2mg 1錠 4mg 1錠																		

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	ロルノキシカム錠 2mg 「KO」	寿製薬	○			
2	ロルノキシカム錠 4mg 「KO」	寿製薬	○			

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【3 ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【4 ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である (上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

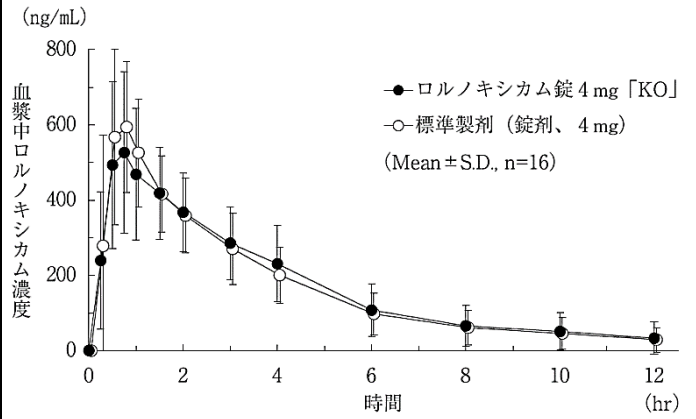
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

ロルノキシカム錠 2mg 「K0」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、ロルノキシカム錠 4mg 「K0」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

2



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（溶出試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ロルカム錠 2mg/4mg（製造販売元：大正製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2019年4月改訂、第17版）