

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第 2 版（2018. 4. 25 初版）

有効成分	ロキソプロフェンナトリウム水和物		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ロキソプロフェンナトリウム細粒 10% 「CH」	長生堂製薬
	2	ロキソプロフェンNa 細粒 10% 「サワイ」	メディサ新薬
	3	ロキソプロフェンナトリウム細粒 10% 「日医工」	日医工
	4	ロキソプロフェンNa 細粒 10% 「YD」	陽進堂
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ロキソニン細粒 10%	第一三共
効能・効果	http://www.bbdb.jp		
用法・用量	http://www.bbdb.jp		
添加物	http://www.bbdb.jp		
解離定数 ¹⁾	pKa : 4.20		
溶解度 ¹⁾	第一液 : 1.5mg/mL pH4.0 : 1000mg/mL 以上 pH6.8 : 1000mg/mL 以上 水 : 1000mg/mL 以上		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし	
	液性 (pH)	酸性～中性は安定。pH13 でやや不安定。	
	光	なし	
	その他	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	10% 1g		

【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	ロキソプロフェンナトリウム細粒10%「CH」	長生堂製薬	○	○*		○
2	ロキソプロフェンNa細粒10%「サワイ」	メディサ新薬	○	○*		○*
3	ロキソプロフェンナトリウム細粒10%「日医工」	日医工	○	○*		○*
4	ロキソプロフェンNa細粒10%「YD」	陽進堂	○			○*

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²⁾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。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【4 ページ】

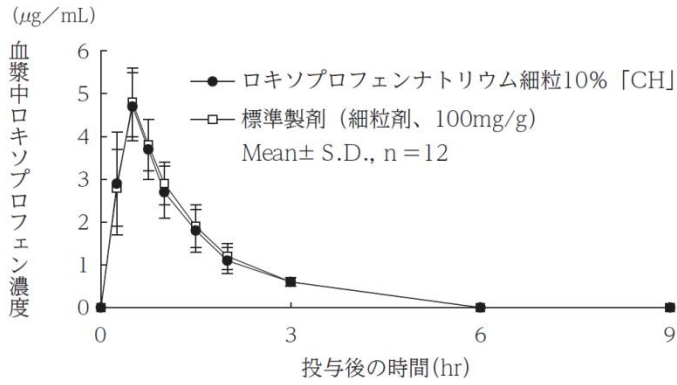
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

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】

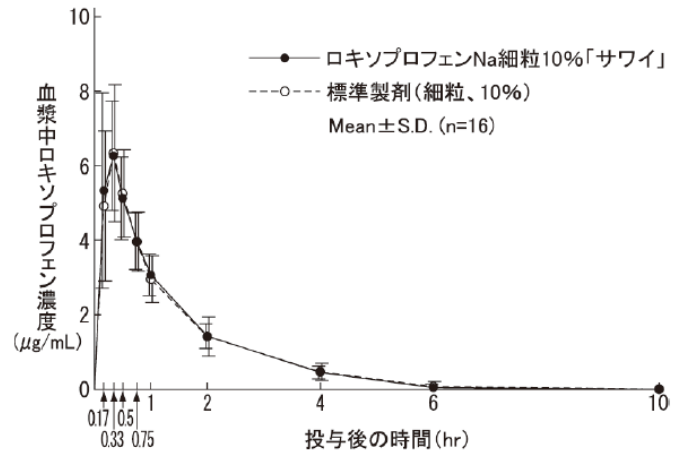
*：旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

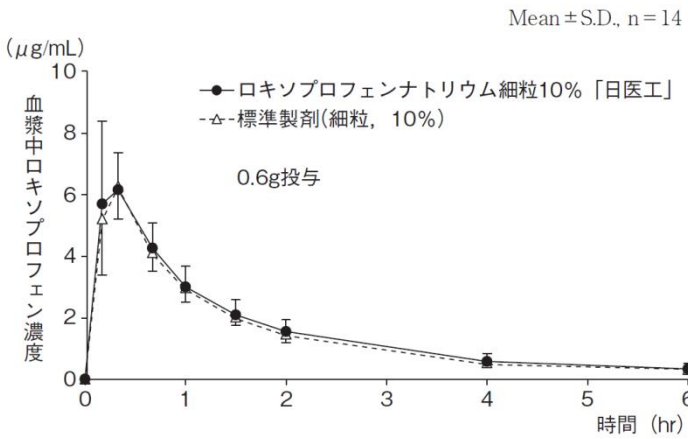


2

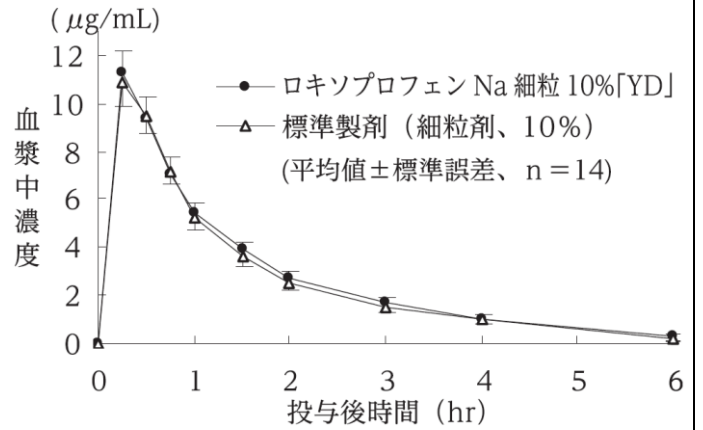


※ロキソプロフェンナトリウム細粒 10%「サワイ」及び標準製剤は各 0.6g 投与
 (インタビューフォームより)

3



4



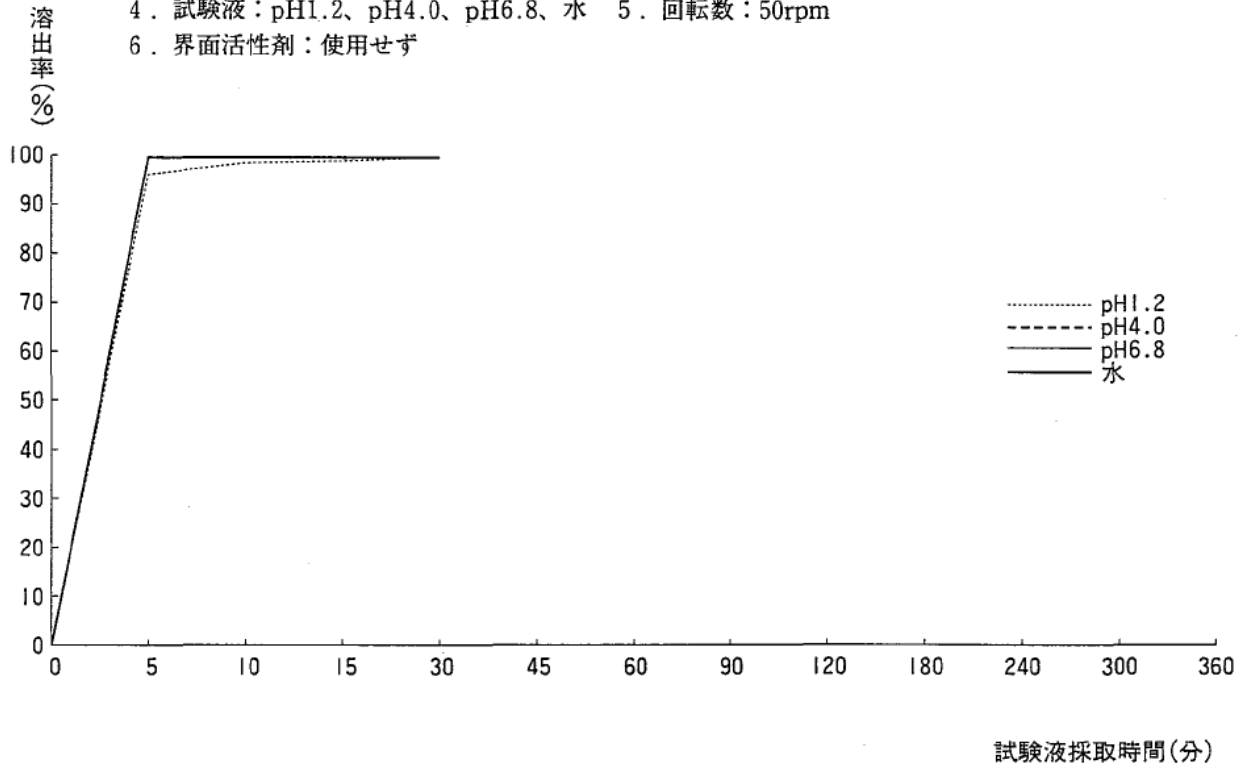
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

ロキソプロフェンナトリウム細粒10%

1. 有効成分名：ロキソプロフェンナトリウム
2. 剤形：細粒剤
3. 含量：100mg/g
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



【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】³⁾

平成 20 年度（溶出試験） 適

ロキソプロフェンナトリウム細粒
Loxoprofen Sodium Fine Granules

溶出試験 本品のロキソプロフェンナトリウム(C₁₅H₁₇NaO₃)約60mgに対応する量を精密に量り、試験液に水900mLを用い、溶出試験法第2法により、毎分50回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.8μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液1mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にロキソプロフェンナトリウム(C₁₅H₁₇NaO₃)約13μgを含む液となるように水を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にロキソプロフェンナトリウム標準品を脱水物に換算し、その約0.067gを精密に量り、水を加えて溶かし、正確に250mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長223nmにおける吸光度A_{T1}及びA_{S1}並びに波長340nmにおける吸光度A_{T2}及びA_{S2}を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

ロキソプロフェンナトリウム(C₁₅H₁₇NaO₃)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_S: 脱水物に換算したロキソプロフェンナトリウム標準品の量(mg)

W_T: ロキソプロフェンナトリウム細粒の秤取量(g)

C: 1g中のロキソプロフェンナトリウム(C₁₅H₁₇NaO₃)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	15分	85%以上

ロキソプロフェンナトリウム標準品 ロキソプロフェンナトリウム(日局)。ただし、定量するとき、換算した脱水物に対し、ロキソプロフェンナトリウム(C₁₅H₁₇NaO₃)99.0%以上を含むもの。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）（平成 11 年 10 月版、厚生省医薬安全局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 11 年度（その 3）について（平成 11 年 10 月 7 日付け医薬発第 1179 号、厚生省医薬安全局長）
- 3) 平成 20 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 21 年 8 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 4) 日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について（平成 11 年 10 月 7 日付け医薬発第 1182 号、厚生省医薬安全局長通知）