

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2023. 8. 28 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Naゲル1%「JG」			日本ジェネリック																					
	2	ロキソプロフェンNaゲル1%「NP」			ニプロファーマ																					
	3	ロキソプロフェンNaゲル1%「ラクール」			三友薬品																					
	4	ロキソプロフェンNa外用ポンプスプレー1%「TCK」			辰巳化学																					
	5	ロキソプロフェンNa外用ポンプスプレー1%「YD」			陽進堂																					
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ロキソニンゲル1%			第一三共																					
効能・効果	https://www.bbdb.jp																									
用法・用量	https://www.bbdb.jp																									
添加物	https://www.bbdb.jp																									
解離定数 ¹⁾	pKa : 4.20																									
溶解度 ¹⁾	水に極めて溶けやすい。																									
原薬の安定性 ¹⁾	水	水溶液中では、酸性領域では極めて安定であり、アルカリ性領域では酸化及び加水分解により分解物が生成する。																								
	液性(pH)	なし																								
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">試験</th> <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 rowspan="2">苛酷試験</td> <td rowspan="2">光</td> <td>室内散光</td> <td>60万 lx・h</td> <td></td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>フェードメータ照射</td> <td>24hr</td> <td></td> <td>外観の色調が帯黄色に変化した但他的試験項目には変化は認められなかった。</td> </tr> </tbody> </table>				試験		保存条件	保存期間	保存形態	結果	苛酷試験	光	室内散光	60万 lx・h		変化なし	フェードメータ照射	24hr		外観の色調が帯黄色に変化した但他的試験項目には変化は認められなかった。					
		試験		保存条件	保存期間	保存形態	結果																			
		苛酷試験	光	室内散光	60万 lx・h		変化なし																			
フェードメータ照射	24hr				外観の色調が帯黄色に変化した但他的試験項目には変化は認められなかった。																					
試験項目：性状、確認試験、吸光度、純度試験、乾燥減量、含量																										
その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">試験</th> <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 colspan="2">長期保存試験</td> <td>室温</td> <td>42ヵ月</td> <td>密閉容器</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">苛酷試験</td> <td rowspan="3">温度</td> <td>40°C/75%RH</td> <td>6ヵ月</td> <td rowspan="3">気密容器 (ガラス瓶・金属キャップ)</td> <td rowspan="3">変化なし 含量の変化は認められないが、乾燥減量の低下(開始時11.8%、6週間時4.2~5.7%)が認められた。また、TLC上で微量の分解物の生成が認められたが、ガスクロマトグラフ法で</td> </tr> <tr> <td>50°C</td> <td>3ヵ月</td> </tr> <tr> <td>60°C</td> <td>6週間</td> </tr> </tbody> </table>				試験		保存条件	保存期間	保存形態	結果	長期保存試験		室温	42ヵ月	密閉容器	変化なし	苛酷試験	温度	40°C/75%RH	6ヵ月	気密容器 (ガラス瓶・金属キャップ)	変化なし 含量の変化は認められないが、乾燥減量の低下(開始時11.8%、6週間時4.2~5.7%)が認められた。また、TLC上で微量の分解物の生成が認められたが、ガスクロマトグラフ法で	50°C	3ヵ月	60°C	6週間
試験		保存条件	保存期間	保存形態	結果																					
長期保存試験		室温	42ヵ月	密閉容器	変化なし																					
苛酷試験	温度	40°C/75%RH	6ヵ月	気密容器 (ガラス瓶・金属キャップ)	変化なし 含量の変化は認められないが、乾燥減量の低下(開始時11.8%、6週間時4.2~5.7%)が認められた。また、TLC上で微量の分解物の生成が認められたが、ガスクロマトグラフ法で																					
		50°C	3ヵ月																							
		60°C	6週間																							

						試験した結果は 0.2% 以下であった。
		温・湿度	40°C/31%RH	6 ヶ月	曝気	外観の色調が変化したが、その他の試験項目には変化は認められなかった。
			40°C/48%RH	6 ヶ月		
			40°C/75%RH	6 ヶ月		外観の色調が変化し、微量の分解物の生成が認められたがその総量は 0.2% 以下であった。
			50°C/75%RH	3 ヶ月		外観が帯黄色～微黄色に着色し、含量の低下、わずかに分解物の生成が認められた。
		試験項目：性状、確認試験、吸光度、純度試験、乾燥減量、含量、(強熱残分は長期保存試験のみ)				
膜透過性	なし					
BCS・Biowaiver option	なし					
薬効分類	264 鎮痛、鎮痒、収れん、消炎剤					
規格単位	1% 1 g					

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	検討会	検査
1	ロキソプロフェンNaゲル1%「JG」	日本ジェネリック	○	記載対象外		
2	ロキソプロフェンNaゲル1%「NP」	ニプロファーマ	○			
3	ロキソプロフェンNaゲル1%「ラクール」	三友薬品	○			
4	ロキソプロフェンNa外用ポンプスプレー1%「TCK」	辰巳化学	○			
5	ロキソプロフェンNa外用ポンプスプレー1%「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。【4~5 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、外用剤は検討対象外である。【6 ページ】

注)「検討会」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験結果を示し、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、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。【7 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。【8 ページ】

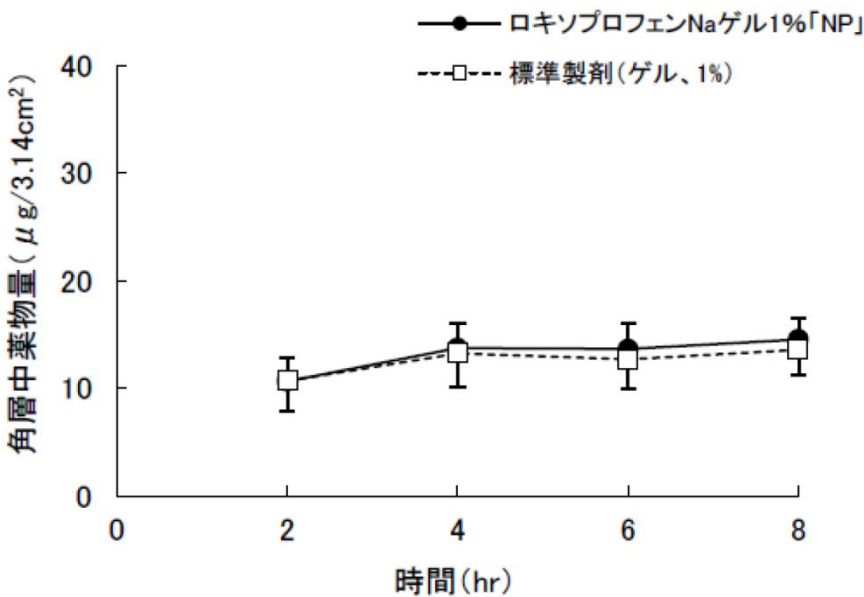
注) 日本ジェネリック、東光薬品工業、三友薬品工業のロキソプロフェンNaゲル1%は、承認時において他社と共同開発されたものである。陽進堂及び辰巳化学のロキソプロフェンNa外用ポンプスプレー1%は、承認時において共同開発されたものである。(医薬品審査管理課調査による)。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

ロキソプロフェン Na ゲル 1%「JG」と標準製剤を、健康成人男子の背部に塗布し、ロキソプロフェンの皮膚への移行量を、角質層内ロキソプロフェン回収量を指標として検証した。得られた値について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.7) \sim \log(1.43)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

2



適用時間ごとの平均角層中ロキソプロフェン量 (平均値±S.D.、n=8)

(インタビューフォームより)

3

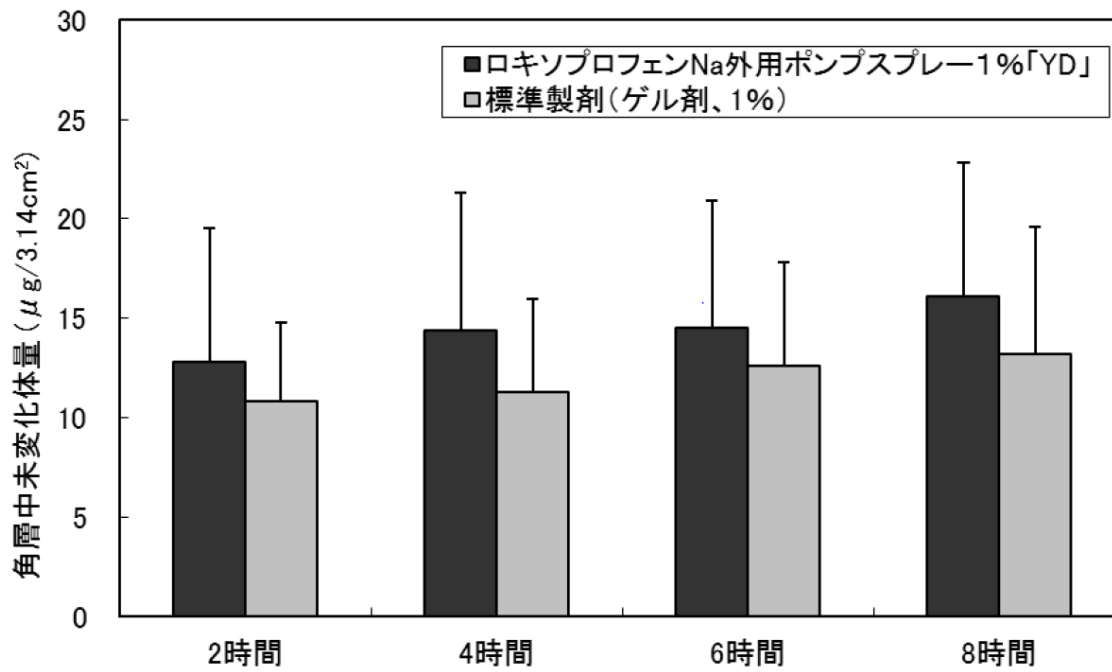
ロキソプロフェン Na ゲル 1%「ラクール」

本剤と標準製剤について、健康成人男子の背部に塗布したときのロキソプロフェンの皮膚への移行量を、角層内ロキソプロフェン回収量を指標として検証した。得られた両製剤のロキソプロフェン回収量の平均値の差の 90%信頼区間は、生物学的同等性の判定基準 ($\log(0.7 \sim 1.43)$) を満たしていたことから、両製剤の生物学的同等性が確認された。

4

ロキソプロフェン Na 外用ポンプスプレー1%「TCK」と標準製剤を皮膚薬物動態学的試験によりそれぞれ健康成人男子の背部に塗布したときの角層中未変化体量を測定した。得られた評価パラメータ (角層中未変化体量) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

健康成人男子12名の背部に試験製剤及び標準製剤をそれぞれ直径2.5cmの範囲に24mg(ロキソプロフェンナトリウム無水物として0.24mg)塗布した。



平均値±標準偏差、n=12

(インタビューフォームより)

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【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（定量試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ロキソニンゲル 1%（製造販売元：第一三共株式会社）医薬品インタビューフォーム（2021 年 5 月改訂、第 11 版）