

標準製剤との対比表

	後発品	標準製剤	
製品名	ロキソプロフェンNa テープ 50mg 「FFP」	ロキソニンテープ 50mg	
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社		
成分・含量	1枚(膏体1g) 中ロキソプロフェンナトリウム水和物 56.7mg (無水物として 50mg) を含有		
薬効分類	経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤		
薬 価	12.30 円/枚	21.50 円/枚	
薬 価 差	9.20 円/枚		
効能・効果	標準製剤と同一	下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 変形性関節症、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛	
用法・用量	標準製剤と同一	1日1回、患部に貼付する。	
添加物	1-メントール、クエン酸水和物、N-メチル-2-ピロリドン、ミリスチン酸イソプロピル、ジブチルヒドロキシトルエン、タルク、スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、テルペン樹脂、流動パラフィン	スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、ポリイソブチレン、水素添加ロジングリセリンエステル、ジブチルヒドロキシトルエン、1-メントール、流動パラフィン、その他 2成分	
製 剤	販売名	外 観	大きさ
	ロキソプロフェンNa テープ 50mg 「FFP」	淡黄色半透明の膏体を支持体に展延し、 表面をライナーで被覆したテープ剤で、 特異な芳香を有する。	7cm×10cm
	標準製剤 50mg	膏体を支持体に展延し、 膏体面をライナーで被覆した貼付剤 淡褐色～褐色 (膏体面)	7cm×10cm
標準製剤との 同等性	生物学的同等性試験(健康成人男性, 背部貼付)		
	<p>ロキソプロフェン皮膚角層移行量</p> <p>Mean ± S.D., n=6</p> <p>ロキソプロフェンNaテープ100mg「FFP」 標準製剤(テープ剤、100mg)</p> <p>ロキソプロフェンNa テープ 100mg 「FFP」と標準製剤を、皮膚薬物動態学的試験によりそれぞれ10枚(直径2cmに裁断)健康成人男子の背部に貼付して角層内ロキソプロフェン回収量を測定し、皮膚への移行量を比較した。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(0.70)～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。</p> <p>※ロキソプロフェンNa テープ 50mg 「FFP」(7cm×10cm)は100mg製剤の半分の大きさであり、単位面積あたりの有効成分量は同じであるため、生物学的同等性試験は実施していない。</p>		
	備考		
連絡先			