製剤別　後発品データ（案）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2025/04/01

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後発品 | 標準品 |
| 会　社　名 | 株式会社三和化学研究所 |  |
| 商　品　名 | ロキソプロフェンNaパップ100mg「三和」 |  |
| 薬　　　価 | 10cm×14cm 1枚：17.60円 | 10cm×14cm 1枚：17.60円 |
| 成　分　名 | ロキソプロフェンナトリウム水和物 |
| 規　　　格 | 1枚(膏体10g)中「日局」ロキソプロフェンナトリウム水和物113.4mg（無水物として100mg） |
| 薬効分類名 | 経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤 |
| 効能又は効果 | 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 |
| 用法及び用量 | 1日1回、患部に貼付する。 |
| 添　加　剤 | ポリアクリル酸部分中和物、ポリアクリル酸Na、アクリル酸メチル・アクリル酸-2-エチルヘキシル共重合樹脂エマルジョン、カルメロースNa、乾燥水酸化アルミニウムゲル、エデト酸Na水和物、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油、l-メントール、濃グリセリン、酸化チタン、軽質無水ケイ酸、pH調節剤、その他1成分 |  |
| 製品の性状 |  | 製剤の大きさ（cm） | 形状 |
| ロキソプロフェンNaパップ100mg「三和」貼付剤（パップ剤） | 10×14 | 白色～淡黄色の膏体を支持体に展延し、膏体表面をライナーで被覆したパップ剤で、わずかに特異なにおいがある。 |
| 標準品 |  |  |
| 標準品との同　等　性 | ロキソプロフェンNaパップ100mg「三和」は、品質再評価対象外である。生物学的同等性試験

|  |  |
| --- | --- |
|  | 角質層中ロキソプロフェン量（μg/3.14cm2） |
| 貼付8時間後 | 貼付24時間後 |
| ロキソプロフェンNaパップ100mg「三和」 | 18.15±2.77 | 17.86±1.63 |
| 標準製剤（パップ剤、100mg） | 18.77±2.34 | 20.23±1.98 |

（Mean±S.D., n=8）ロキソプロフェンNaパップ100mg「三和」と標準製剤の貼付8時間後及び貼付24時間後の角質層中ロキソプロフェン量の平均値の差の90%信頼区間は、それぞれlog(0.70)～log(1.43)の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。 |
| 備　　　考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |