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テープ50mg「三和」 | |  | |
| 薬　　　価 | 7cm×10cm 1枚：12.70円 | | 7cm×10cm 1枚：12.70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1g）中「日局」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） | | | |
| 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 | スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、エステルガム、ジブチルヒドロキシトルエン、l-メントール、流動パラフィン、その他3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テープ50mg「三和」  貼付剤（テープ剤） | 7×10 | | 無色透明～微黄色半透明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テープ剤で、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テープ50mg「三和」は、品質再評価対象外である。  ＜ロキソプロフェンNaテープ100mg「三和」（一枚中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）を含有）での試験データ＞  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4時間後 | 貼付24時間後 | | ロキソプロフェンNaテープ100mg「三和」 | 21.68±5.26 | 25.04±5.33 | | 標準製剤（テープ剤、100mg） | 20.98±5.84 | 24.02±4.99 |   （Mean±S.D., n=8）  ロキソプロフェンNaテープ100mg「三和」と標準製剤の貼付4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 |  | | | |