**製品別比較表(標準製剤との比較)（案）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **後発品** | | **標準製剤** | |
| 販売会社名 | 三笠製薬株式会社 | |  | |
| 商品名 | ロキソプロフェンNaテープ100mg「三笠」 | | ロキソニンテープ100mg | |
| 成分名 | ロキソプロフェンナトリウム水和物 | | | |
| 規格 | 1枚10cm×14cm（膏体質量2g）中　日本薬局方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）含有 | | | |
| 薬効分類名 | 経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤 | | | |
| 薬　価 | 17.60円/枚 | | 17.60円/枚 | |
| 効能･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･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、ポリブテン、テルペン樹脂、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2成分 | | 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、l-メントール、流動パラフィン、その他2 成分 | |
| 規制区分  有効期限  貯　　法 | －  3年  室温保存 | | －  3年  室温保存 | |
| 製　　剤 | 商品名 | 外　観 | | 性　　状 |
| ロキソプロフェンNaテープ100mg「三笠」 | 製剤  10cm×14cm | | 特異な芳香を有する微黄色～淡黄色の膏体を支持体に均一に展延した貼付剤で、膏体面をライナーで被覆したものである。 |
| 薬袋 | |
| ロキソニンテープ100mg | 10cm×14cm | | 膏体を支持体上に展延し、膏体面をライナーで被覆した貼付剤である。  淡褐色～褐色（膏体面）で特異な芳香を有する。 |
| 標準製剤との  生物学的同等性 | 【生物学的同等性試験（残存量試験）】  ロキソプロフェンNaテープ100mg「三笠」とロキソニンテープ100mgについて、健康成人男性の背部皮膚に貼付したときの皮膚への薬物分布量を指標として、両製剤の生物学的同等性を検証した。  本剤とロキソニンテープ100mgの薬物分布量の平均値の差の90％信頼区間は、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。 | | | |
| 医療機関連絡先 |  | | | |