**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パップ100mg「三笠」 | | ロキソニンパップ100mg | | | |
| 一般名 | 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10g）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 | 17.10円/枚 | | 28.10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 | | | | | |
| 添加物 | ミリスチン酸イソプロピル、グリセリン、酸化チタン、CMC-Na、ゼラチン、エデト酸Na、ポリソルベート80、ソルビタンセスキオレイン酸エステル、ポリアクリル酸部分中和物、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、l－メントール、pH調整剤、その他3成分 | | ハッカ油、ポリソルベート80、酸化チタン、酒石酸、エデト酸ナトリウム水和物、グリセリン、カルメロースナトリウム、タルク、乾燥水酸化アルミニウムゲル、クロタミトン、ポリアクリル酸部分中和物、その他2成分 | | | |
| 規制区分  使用期限  貯　　法 | －  外箱及び内袋の表示を参照（2年6ヶ月）  遮光した気密容器に保存、室温保存 | | | －  包装に表示の使用期限内に使用すること  室温保存、遮光した気密容器に保存 | | |
| 製　　剤 | 商品名 | 外　観 | | | 性　　状 | 識別コード |
| ロキソプロフェンNaパップ100mg「三笠」 | 製剤  10cm×14cm | | | わずかに特異な芳香を有する白色～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。 | MZ-LXP100 |
| 薬袋 | | |
| ロキソニンパップ100mg | 10cm×14cm | | | 膏体を支持体上に均一に展延し、膏体表面をライナーで被覆した貼付剤である。  白色～淡黄色（膏体面）でハッカ油の芳香を有する。 |  |
| 標準製剤との  生物学的同等性 | 【生物学的同等性試験（皮膚薬物動態学的試験）】  ロキソプロフェンNaパップ100mg「三笠」と標準製剤について、健康成人男性の背部皮膚に貼付したときの角層中ロキソプロフェン量を指標として、両製剤の生物学的同等性を検証した。  本剤と標準製剤の角層中ロキソプロフェン量の平均値の差の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 |  | | | | | |