

後発医薬品情報（先発品との比較）

2016. 03	後 発 品	先 発 品																		
製 造 販 売 元	東光薬品工業株式会社	リードケミカル株式会社																		
発 売 元	ラクール薬品販売株式会社	第一三共株式会社																		
商 品 名	ロキソプロフェン Na テープ 100mg「ラクール」	ロキソニンテープ 100mg																		
薬 価	22. 70円（10cm×14cm1 枚）	37. 90円（10cm×14cm1 枚）																		
薬 価 差	37. 90－22. 70＝15. 20円																			
成 分 名	ロキソプロフェンナトリウム水和物																			
規 格	1 枚中に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）を含有する。																			
薬 効 分 類 名	経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤																			
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	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、BHT、タルク、スチレン・イソプレン・スチレンブロックコポリマー、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、 <i>l</i> -メントール、流動パラフィン、その他 2 成分																		
製 品 の 性 状	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。	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である。																		
同 等 性	<p>試験製剤及び標準製剤ともに定常状態にあると判断された貼付後 6、8、10、12 及び 24 時間での平均の差の 90%信頼区間は、それぞれ $\log(0.99067) \sim \log(1.16805)$、$\log(1.01375) \sim \log(1.18843)$、$\log(1.01338) \sim \log(1.18404)$、$\log(1.01286) \sim \log(1.18263)$ 及び $\log(0.97137) \sim \log(1.15798)$ となり、いずれも生物学的同等性の判定基準の $\log(0.70) \sim \log(1.43)$ を満たしていたことから、試験製剤は標準製剤と生物学的に同等であると判断した。</p> <div data-bbox="435 1525 1441 2047"> <p style="text-align: center;">ロキソプロフェン皮膚角層移行量</p> <table border="1"> <caption>ロキソプロフェン皮膚角層移行量 (推定値)</caption> <thead> <tr> <th>時間 (h)</th> <th>標準製剤 (μg ± S.D.)</th> <th>試験製剤 (μg ± S.D.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6</td> <td>32.5 ± 5.0</td> <td>35.0 ± 4.0</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>33.5 ± 5.0</td> <td>37.0 ± 5.0</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>32.0 ± 5.0</td> <td>35.5 ± 4.0</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>34.0 ± 5.0</td> <td>37.5 ± 5.0</td> </tr> <tr> <td>24</td> <td>33.5 ± 5.0</td> <td>35.5 ± 4.0</td> </tr> </tbody> </table> </div>		時間 (h)	標準製剤 (μg ± S.D.)	試験製剤 (μg ± S.D.)	6	32.5 ± 5.0	35.0 ± 4.0	8	33.5 ± 5.0	37.0 ± 5.0	10	32.0 ± 5.0	35.5 ± 4.0	12	34.0 ± 5.0	37.5 ± 5.0	24	33.5 ± 5.0	35.5 ± 4.0
時間 (h)	標準製剤 (μg ± S.D.)	試験製剤 (μg ± S.D.)																		
6	32.5 ± 5.0	35.0 ± 4.0																		
8	33.5 ± 5.0	37.0 ± 5.0																		
10	32.0 ± 5.0	35.5 ± 4.0																		
12	34.0 ± 5.0	37.5 ± 5.0																		
24	33.5 ± 5.0	35.5 ± 4.0																		
包 装 規 格	70 枚（7 枚×10）、700 枚（7 枚×100）	70 枚（7 枚×10）、350 枚（7 枚×50）、700 枚（7 枚×100）																		