



経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤

ロキソプロフェンNaテープ50mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	ロキソプロフェンナトリウム水和物	規格	7cm×10cm 1枚	診療報酬上の区分	後発品	
含量・性状	1枚中に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）を含有するテープ剤である。					
添加物	エステルガム、ジブチルヒドロキシトルエン、スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、 <i>l</i> -メントール、流動パラフィン、その他3成分					
承認年月日	2013年2月15日	薬価収載日	2013年6月21日	発売年月日	2013年6月21日	
				薬価基準収載医薬品コード	2649735S2040	
貯法	室温保存、遮光した気密容器に保存。開封後はチャックを閉めて保存すること。				使用期限	2年
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)		販売提携	エーザイ(株)		
製剤の特徴	<ul style="list-style-type: none"> ・貼りやすいセンターフラップ式のテープ剤である。 ・ライナー（剥離紙）には、切り込みを入れやすくするための点線が入っている。 					

包装・容量	JANコード	剤形・性状	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ある。わずかに特異なおいがある。
70枚（7枚×10）	4987623110377		
700枚（7枚×100）	4987623110384		
		大きさ	7cm×10cm（膏体1g）

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
長期保存試験	25℃・60%RH	・アルミ袋包装品 （本品をアルミラミネート袋に入れ、紙箱に入れた状態）	24ヵ月	性状 確認試験 純度試験 形状 質量試験 放出性 粘着力試験 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。
苛酷試験 湿度に対する安定性	25℃・60%RH	・開封品 （本品のアルミ袋包装品を開封した状態）	24時間	性状 純度試験 放出性 粘着力試験 ライナー剥離力試験 含量	添加剤であるメントール含量の低下が認められたが、その他の測定項目に変化は認められなかった。
		・開封品 （本品のアルミ袋包装品を開封した後、直ちにチャックを閉じた状態）	1ヵ月	性状 純度試験 放出性 粘着力試験 ライナー剥離力試験 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤

ロキソプロフェンNaテープ50mg「EE」

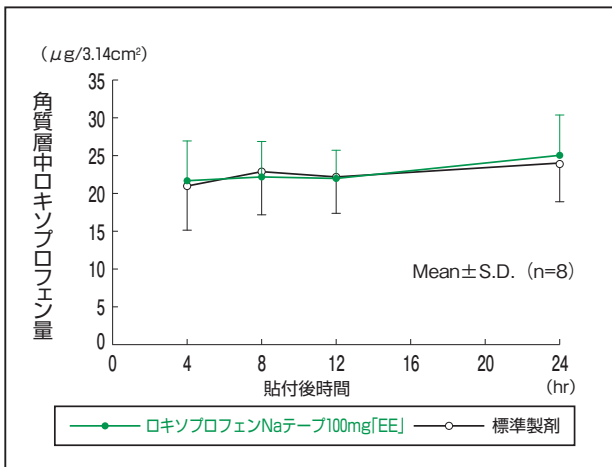
●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

ロキソプロフェンNaテープ100mg「EE」と標準製剤の直径20mm、面積3.14cm²（ロキソプロフェンナトリウム水和物2.54mg含有）の円形に裁断した製剤について、健康成人男性8名の背部皮膚に24時間貼付したときの角質層中の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、貼付4時間及び24時間後の角質層中のロキソプロフェン量の平均値の差の90%信頼区間は、いずれもlog(0.70)~log(1.43)の範囲内であったことから、両製剤は、「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日付薬食審査発1124004号 別紙4）」に基づき、生物学的に同等であると判断された。

●本剤と標準製剤を裁断した製剤(ロキソプロフェンナトリウム水和物として2.54mg含有)貼付時の平均角質層中ロキソプロフェン量推移



	角質層中ロキソプロフェン量 (μg/3.14cm ²)			
	貼付4時間後	貼付8時間後	貼付12時間後	貼付24時間後
本剤	21.68 ± 5.26	22.18 ± 4.69	21.98 ± 3.73	25.04 ± 5.33
標準製剤	20.98 ± 5.84	22.88 ± 5.71	22.18 ± 4.81	24.02 ± 4.99

(Mean ± S.D., n = 8)



経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤

ロキソプロフェンNaテープ100mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	ロキソプロフェンナトリウム水和物	規格	10cm×14cm 1枚	診療報酬上の区分	後発品	
含量・性状	1枚中に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）を含有するテープ剤である。					
添加物	エステルガム、ジブチルヒドロキシトルエン、スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、 <i>l</i> -メントール、流動パラフィン、その他3成分					
承認年月日	2013年2月15日	薬価収載日	2013年6月21日	発売年月日	2013年6月21日	
				薬価基準収載医薬品コード	2649735S3047	
貯法	室温保存、遮光した気密容器に保存。開封後はチャックを閉めて保存すること。				使用期限	2年
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)		販売提携	エーザイ(株)		
製剤の特徴	<ul style="list-style-type: none"> ・貼りやすいセンターフラップ式のテープ剤である。 ・ライナー（剥離紙）には、切り込みを入れやすくするための点線が入っている。 					

包装・容量	JANコード	剤形・性状	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ある。わずかに特異なおいがある。
70枚（7枚×10）	4987623110391		
700枚（7枚×100）	4987623110407		
		大きさ	10cm×14cm（膏体2g）

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
長期保存試験	25℃・60%RH	・アルミ袋包装品 （本品をアルミラミネート袋に入れ、紙箱に入れた状態）	24ヵ月	性状 確認試験 純度試験 形状 質量試験 放出性 粘着力試験 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。
苛酷試験 湿度に対する安定性	25℃・60%RH	・開封品 （本品のアルミ袋包装品を開封した状態）	24時間	性状 純度試験 放出性 粘着力試験 ライナー剥離力試験 含量	添加剤であるメントール含量の低下が認められたが、その他の測定項目に変化は認められなかった。
		・開封品 （本品のアルミ袋包装品を開封した後、直ちにチャックを閉じた状態）	1ヵ月	性状 純度試験 放出性 粘着力試験 ライナー剥離力試験 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤

ロキソプロフェンNaテープ100mg「EE」

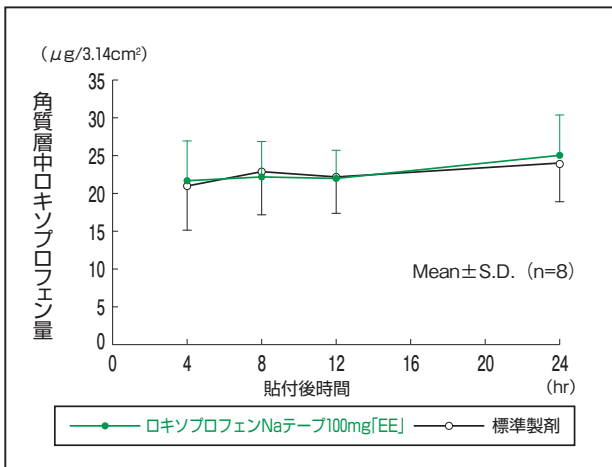
●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

ロキソプロフェンNaテープ100mg「EE」と標準製剤の直径20mm、面積3.14cm²（ロキソプロフェンナトリウム水和物2.54mg含有）の円形に裁断した製剤について、健康成人男性8名の背部皮膚に24時間貼付したときの角質層中の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、貼付4時間及び24時間後の角質層中のロキソプロフェン量の平均値の差の90%信頼区間は、いずれもlog(0.70)~log(1.43)の範囲内であったことから、両製剤は、「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日付薬食審査発1124004号 別紙4）」に基づき、生物学的に同等であると判断された。

●本剤と標準製剤を裁断した製剤(ロキソプロフェンナトリウム水和物として2.54mg含有)貼付時の平均角質層中ロキソプロフェン量推移



	角質層中ロキソプロフェン量 (μg/3.14cm ²)			
	貼付4時間後	貼付8時間後	貼付12時間後	貼付24時間後
本剤	21.68 ± 5.26	22.18 ± 4.69	21.98 ± 3.73	25.04 ± 5.33
標準製剤	20.98 ± 5.84	22.88 ± 5.71	22.18 ± 4.81	24.02 ± 4.99

(Mean ± S.D., n = 8)