**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 | フェルビナク外用ポンプスプレー3％「三笠」 | | ナパゲルンローション3% | |
| 一般名 | フェルビナク | | | |
| 規格 | 1mL中 日本薬局方フェルビナク30mg含有 | | | |
| 薬効分類名 | 経皮吸収型鎮痛消炎剤 | | | |
| 薬　価 | 6.40円/mL | | 7.20円/mL | |
| 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・筋膜性腰痛症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、  腱周囲炎、上腕骨上顆炎（テニス肘等）、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛 | | | |
| 用法･用量 | 症状により、適量を1日数回患部に噴霧する。 | | 症状により、適量を1日数回患部に塗布する。 | |
| 添加物 | ジイソプロパノールアミン、グリセリン、無水エタノール | | カルボキシビニルポリマー、トリエタノールアミン、エタノール、濃グリセリン | |
| 規制区分  使用期限  貯　　法 | －  3年  気密容器、室温保存 | | －  最終年月を外箱等に記載  室温保存、火気を避けて保管すること。 | |
| 製　　剤 | 商品名 | 外　観・容　量 | 性　　状 | 識別コード |
| フェルビナク外用ポンプ スプレー3％「三笠」 | 100mL | 無色澄明の液で、特異なにおいがある。 | MZ-FBPS |
| ナパゲルンローション3% | 50mL | わずかに粘性を有するごくわずかに白濁した液剤 |  |
| 標準製剤との  生物学的同等性 | 【生物学的同等性試験】  本剤はフェルビナクローション3％「三笠」と同一処方のため、生物学的同等性試験を実施していない。  《参考》フェルビナクローション3％「三笠」の資料より引用  フェルビナクローション3％「三笠」と標準製剤との薬効薬理学的同等性をラットによるアジュバント関節炎抑制作用、カラゲニン足蹠浮腫抑制作用、圧痛刺激抑制作用及び肉芽増殖抑制作用で検討した結果、いずれの試験においても両製剤間に統計学的に有意な差が認められず、フェルビナクローション3％「三笠」及び標準製剤の効力は同等であると考えられた。 | | | |
| 医療機関連絡先 |  | | | |

※剤形が異なりますので、本製品への変更は処方元への疑義照会が必要です。