**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 | フェルビナクスチック軟膏3％「三笠」 | ナパゲルン軟膏3% |
| 一般名 | フェルビナク |
| 規格 | 1g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 | 6.50円/g | 7.20円/g |
| 効能･効果 | 下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎変形性関節症、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日数回患部に塗擦する。 |
| 添加物 | プロピレングリコール、1,3-ブチレングリコール、マクロゴール、オレイルアルコール、ステアリン酸Na、l-メントール、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油、スクワラン、イソプロパノール、pH調整剤 | カルボキシビニルポリマー、ジイソプロパノールアミン、エタノール |
| 規制区分使用期限貯　　法 | －3年密栓して室温保存 | －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 |
| フェルビナクスチック軟膏3％「三笠」 | 40g | 白色～淡黄白色半透明の固形軟膏剤で、特異な芳香がある。 | MZ-FBS |
| ナパゲルン軟膏3% | 25g | 無色～帯微黄色澄明のゲル状軟膏剤 |  |
| 標準製剤との生物学的同等性 | 【生物学的同等性試験（薬効薬理試験）】フェルビナクスチック軟膏3％「三笠」（旧処方製剤）と標準製剤との薬力学的同等性をラットによる打撲浮腫、炎症足圧痛刺激及び肉芽腫形成に対する抑制効果で検討した結果、3試験いずれにおいても、両製剤間に統計学的に有意な差が認められず、また、信頼区間法により母平均の差の90%信頼区間を求めた結果、いずれの試験においても±20%の範囲内であったことから、フェルビナクスチック軟膏3％「三笠」（旧処方製剤）と標準製剤は薬力学的に同等であると判断された。 | 【生物学的同等性試験（薬効薬理試験）】フェルビナクスチック軟膏3％「三笠」（新処方製剤）とフェルビナクスチック軟膏3％「三笠」（旧処方製剤）との薬力学的同等性をラットによる打撲浮腫、炎症足圧痛刺激及び肉芽腫形成に対する抑制効果で検討した結果、3試験いずれにおいても、両製剤間に統計学的に有意な差が認められず、また、信頼区間法により母平均の差の90%信頼区間を求めた結果、いずれの試験においても±25%の範囲内であったことから、フェルビナクスチック軟膏3％「三笠」（新処方製剤）とフェルビナクスチック軟膏3％「三笠」（旧処方製剤）は薬力学的に同等であると判断された。※新処方製剤への処方変更（1999年8月） |
| 医療機関連絡先 |  |