**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 | フェルビナクローション3％「三笠」 | | ナパゲルンローション3% |
| 成分名 | 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 | 2.80円/mL | | 4.80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日数回患部に塗布する。 | | |
| 添加剤 | 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  有効期間  貯　　法 | －  4年  室温保存 | | －  3年  室温保存 |
| 製　　剤 | 商品名 | 外　観・容　量 | 性　　状 |
| フェルビナクローション3％「三笠」 | 60mL | 無色澄明の液で特異なにおいがある。 |
| 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 | 【薬力学的試験】  フェルビナクローション3％「三笠」と標準製剤との生物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」及び標準製剤は生物学的に同等であると考えられた。 | | |
| 医療機関連絡先 |  | | |