**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% | |
| 成分名 | 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 | 4.80円/g | | 4.80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。 | | | |
| 添加剤 | 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  有効期間  貯　　法 | －  3年  室温保存 | | －  3年  室温保存 | |
| 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 |  | | | |