**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 | スミルテープ35mg | | | セルタッチテープ70 | | | |
| 一般名 | フェルビナク | | | | | | |
| 規格 | 1枚7cm×10cm（膏体質量0.7g）中  日本薬局方フェルビナク35mg含有 | | | 1枚 10cm×14cm（膏体質量2.0g）中  フェルビナク70mg含有 | | | |
| 薬効分類名 | 経皮吸収型鎮痛・消炎剤 | | | | | | |
| 薬　価 | 9.90円/枚 | | | 17.70円/枚 | | | |
| 効能･効果 | 下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎  変形性関節症、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 | 1日2回患部に貼付する。 | | | | | | |
| 添加物 | 香料、BHT、テルペン樹脂、スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、ポリブテン、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール、セバシン酸ジエチル、炭酸プロピレン、流動パラフィン、その他1成分 | | | スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、脂環族飽和炭化水素樹脂、ジブチルヒドロキシトルエン、流動パラフィン、その他2成分 | | | |
| 規制区分  使用期限  貯　　法 | －  3年（外箱等の表示を参照）  遮光した気密容器、室温保存 | | | －  表示の使用期限内に使用すること  遮光・気密容器、室温保存 | | | |
| 製　　剤 | 商品名 | 外　観 | | | | 性　　状 | 識別コード |
| スミルテープ35mg | 製剤    7cm×10cm | 薬袋 | | | 膏体を支持体に展延し、膏体をライナーで被覆した貼付剤である。ライナーを除き直ちに観察するとき、膏体は微黄色～黄色半透明で特異な芳香がある。 | MZ-SMT35 |
| セルタッチテープ70 | 10cm×14cm |  | | | 白色半透明の膏体を支持体で支持し、膏体面をライナーで被覆した貼付剤 |  |
| 対照製剤＊との生物学的同等性  \*:先発品と同等性が確認された製剤で、上記の標準製剤とは異なります | 【生物学的同等性試験（血中濃度比較試験）】  健康成人男性20例を対象に、スミルテープ（旧処方）と対照製剤を背部に12時間貼付したときの血漿中濃度の測定し、両製剤の生物学的同等性を検討した。  生物学的同等性判定の主要評価項目であるCmax及びAUC0-72の対数値における平均値の差の90％信頼区間は、それぞれlog(0.936)～log(1.161)[93.6％～116.1％]、log(0.877)～log(1.060)[87.7％～106.0％]であり、いずれも生物学的同等性の判定基準であるlog（0.8）～log（1.25）[80％～125％]の範囲にあった。以上の結果から、スミルテープと対照製剤は、生物学的に同等であることが検証された。 | | | | 【生物学的同等性試験（薬物残存量試験）】  健康成人男子8例を対象に、スミルテープ（処方変更）とスミルテープ（旧処方）の薬物（フェルビナク）移行量を算出し、両製剤の生物学的同等性を検証した。両製剤の薬物移行量の平均値の差の90%信頼区間は、log（0.81710）～log（1.1589）であり、生物学的同等性の判定基準であるlog（0.8）～log（1.25）の範囲にあった。以上の結果から、スミルテープ（処方変更）とスミルテープ（旧処方）は、生物学的に同等であることが検証された。  ※処方変更（2005年5月） | | |
| 医療機関連絡先 |  | | | | | | |

※本製品は、標準製剤と規格が異なりますのでご注意ください。