製剤別　後発品データ（案）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2025/04/01

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後発品 | 標準品 |
| 会　社　名 | 株式会社三和化学研究所 |  |
| 商　品　名 | ジクロフェナクナトリウムテープ30mg「三和」 |  |
| 薬　　　価 | 10cm×14cm 1枚：17.60円 | 10cm×14cm 1枚：17.60円 |
| 成　分　名 | ジクロフェナクナトリウム |
| 規　　　格 | 1枚（膏体3.0g）中「日局」ジクロフェナクナトリウム30mg |
| 薬効分類名 | 経皮鎮痛消炎剤 |
| 効能又は効果 | 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（筋・筋膜性腰痛症等）、外傷後の腫脹・疼痛 |
| 用法及び用量 | 1日1回患部に貼付する。 |
| 添　加　剤 | l-メントール、ジブチルヒドロキシトルエン、N-メチル-2-ピロリドン、スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、エステルガム、流動パラフィン、その他1成分 |  |
| 製品の性状 |  | 製剤の大きさ（cm） | 識別コード・本体表示 |
| ジクロフェナクナトリウムテープ30mg「三和」テープ剤無色～淡黄色透明で、わずかに芳香のある膏体を支持体に均一に展延し、膏体表面をプラスチックフィルムで被覆したテープ剤である。 | 10×14 | Sc280(薬袋に記載) |
| 標準品 |  |  |
| 標準品との同　等　性 | ジクロフェナクナトリウムテープ30mg「三和」は、品質再評価対象外である。＜ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「三和」（一枚中ジクロフェナクナトリウム15mg含有）での試験データ＞薬物残存量試験

|  |  |
| --- | --- |
|  | 薬物移行量（μg） |
| ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「三和」 | 824.0±393.6 |
| 標準製剤15mg | 789.7±366.1 |

ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「三和」と標準製剤の薬物移行量の平均値の差90%信頼区間はlog(0.831)～log(1.351)となり、「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドラインの一部改正」における生物学的同等性の判定基準log(0.70)～log(1.43)を満たしていた。 |
| 備　　　考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |