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 | ケトプロフェンパップ30mg「三和」 |  |
| 薬　　　価 | 10cm×14cm1枚：12.30円 | 10cm×14cm1枚：17.60円 |
| 成　分　名 | ケトプロフェン　 |
| 規　　　格 | 1枚(膏体10g)中「日局」ケトプロフェン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、外傷後の腫脹・疼痛 |
| 用法及び用量 | 1日2回、患部に貼付する。 |
| 添　加　剤 | ヒマシ油、ゼラチン、l-メントール、メタリン酸ナトリウム、1,3-ブチレングリコール、アクリル酸デンプン、ポリアクリル酸部分中和物、D-ソルビトール、pH調節剤、水酸化アルミナマグネシウム、オレイン酸ソルビタン、ポリソルベート80 |  |
| 製品の性状 |  | 製剤の大きさ（cm） | 識別コード・本体表示 |
| ケトプロフェンパップ30mg「三和」パップ剤無色透明～微黄色半透明の膏体を支持体に展延したもので、膏体面をライナーで被覆した貼付剤であり、わずかに芳香がある。 | 10×14 | Sc265(薬袋に記載) |
| 標準品 |  |  |
| 標準品との同　等　性 | ケトプロフェンパップ30mg「三和」は、品質再評価対象外である。＜鎮痛作用＞ラットの炎症性疼痛抑制試験（Randall-Selitto法）において、鎮痛作用が認められた。また、本剤と標準製剤とにおいて、鎮痛作用に有意な差は認められなかった。ｹﾄﾌﾟﾛﾌｪﾝﾊﾟｯﾌﾟ30mg「三和」ｹﾄﾌﾟﾛﾌｪﾝﾊﾟｯﾌﾟ30mg「三和」の基剤ｹﾄﾌﾟﾛﾌｪﾝﾊﾟｯﾌﾟ30mg「三和」ｹﾄﾌﾟﾛﾌｪﾝﾊﾟｯﾌﾟ30mg「三和」の基剤＜抗炎症作用＞ラットのカラゲニン足蹠浮腫抑制試験及びアジュバント関節炎抑制試験において、抗炎症作用が認められた。また、本剤と標準製剤とにおいて、抗炎症作用に有意な差は認められなかった。ｹﾄﾌﾟﾛﾌｪﾝﾊﾟｯﾌﾟ30mg「三和」の基剤ｹﾄﾌﾟﾛﾌｪﾝﾊﾟｯﾌﾟ30mg「三和」 |
| 備　　　考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |