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 |  | | | |