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 | ケトプロフェンテープ20mg「三和」 |  |
| 薬　　　価 | 7cm×10cm1枚：12.70円 | 7cm×10cm1枚：18.80円 |
| 成　分　名 | ケトプロフェン |
| 規　　　格 | 1枚(膏体0.7g)中「日局」ケトプロフェン20mg | 1枚(膏体1g)中「日局」ケトプロフェン20mg |
| 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・消炎腰痛症（筋・筋膜性腰痛症、変形性脊椎症、椎間板症、腰椎捻挫）、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○関節リウマチにおける関節局所の鎮痛 |
| 用法及び用量 | 1日1回患部に貼付する。 |
| 添　加　剤 | 流動パラフィン、l-メントール、水素添加ロジングリセリンエステル、スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、ポリイソブチレン、ミリスチン酸イソプロピル、BHT、その他2成分 |  |
| 製品の性状 |  | 製剤の大きさ（cm） | 識別コード・本体表示 |
| ケトプロフェンテープ20mg「三和」貼付剤膏体を支持体に展延し、膏体面をライナーで被覆した貼付剤である。膏体面を観察するとき、淡褐色である。 | 7×10 | Sc267(薬袋に記載) |
| 標準品 |  |  |
| 標準品との同　等　性 | ケトプロフェンテープ20mg「三和」は、品質再評価対象外である。＜ケトプロフェンテープ40mg「三和」（1枚中ケトプロフェン40mg含有）での試験データ＞生物学的同等性試験

|  |  |
| --- | --- |
| 適用時間 | 角層内ケトプロフェン量（μg） |
| 6時間 | 24時間 |
| ケトプロフェンテープ40mg「三和」 | 51.954±10.619 | 43.653±14.472 |
| 標準製剤（貼付剤、40mg） | 45.489±7.462 | 44.202±11.394 |

（Mean±S.D., n=16）ケトプロフェンテープ40mg「三和」と標準製剤について、健康成人男性（n=16）の背部皮膚に6時間及び24時間貼付（4cm×5cm、ケトプロフェンとして約5.71mg）した時の角層内ケトプロフェン量を指標として、両製剤の生物学的同等性を検証した。本剤と標準製剤の角層内ケトプロフェン量の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、log（0.70）～ log（1.43）の範囲内で両製剤の生物学的同等性が確認された。 |
| 備　　　考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |