**製品別比較表（案）**

2020年4月改訂

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **後発品** | **標準製剤** |
| **会社名** | 株式会社ビオメディクス |  |
| **製品名** | ケトプロフェンテープ20mg「BMD」ケトプロフェンテープ40mg「BMD」 | ケトプロフェンテープ20mg（一般名）ケトプロフェンテープ40mg（一般名） |
| **薬　価** | ケトプロフェンテープ20mg「BMD」：12.30円/枚ケトプロフェンテープ40mg「BMD」：17.10円/枚 | 20mg：23.10円/枚40mg：34.90円/枚 |
| **規　格** | ケトプロフェンテープ20mg「BMD」：1枚中に、「日局」ケトプロフェン20mgを含有する。ケトプロフェンテープ40mg「BMD」：1枚中に、「日局」ケトプロフェン40mgを含有する。 |
| **薬効****分類名** | 経皮鎮痛消炎剤 |
| **効　能****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****用　量** | 1日1回患部に貼付する。 |
| **添加物** | 軽質流動パラフィン、l-メントール、クロタミトン、メタクリル酸・アクリル酸n－ブチルコポリマー、天然ゴムラテックス、ＳＢＲ合成ラテックス、ミリスチルアルコール、ジブチルヒドロキシトルエン、ポリブテン、モノオレイン酸ソルビタン、ポリソルベート80 | l-メントール、ジブチルヒドロキシトルエン、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、4-tert-ブチル-4ʼ-メトキシジベンゾイルメタン、ポリイソブチレン、流動パラフィン、その他5成分 |
| **性状** | 微黄色半透明～黄色半透明の膏体を淡黄赤褐色～黄赤褐色の支持体に展延し、ライナーで被覆した貼付剤である。わずかに特異なにおいがある。製剤の大きさ：(20mg)7cm×10cm　　　　　　　　　　(40mg)10cm×14cm膏体質量： (20mg）0.7g　(40mg)1.4g識別コード：(20mg)BMD102（薬袋に記載）　　　　　　　 (40mg)BMD103（薬袋に記載） | 膏体を淡褐色～褐色の基布に塗布し、膏体面をライナーで被覆した貼付剤である。本品からライナーを除き、直ちに観察するとき、膏体面は淡褐色～褐色半透明で特異な芳香がある。製剤の大きさ：（20mg）7cm×10cm　　　　　　　　　 (40mg)10cm×14cm膏体質量：（20mg）1g　（40mg)2g |
| **製剤の****製法** | エマルジョン製法粘着性・伸縮性・透湿性のバランスがとれたプラスター剤。透湿性が高く、適度な伸縮性・粘着性が良好である。皮膚への刺激性が低い。関節等の可動部位への貼付に適している。 | ホットメルト製法 |
| **臨床試験** | ケトプロフェンテープ20mgにおいて、承認時まで実施された国内での一般臨床試験40例に対する改善率は下記のとおりである（使用期間2週間）。　変形性膝関節症：中等度改善以上45.0％　軽度改善以上85.0％　腰痛症：中等度改善以上60.0％　軽度改善以上85.0％ |
| **薬効薬理** | 1．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ず、両剤の生物学的同等性が確認された。2．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ず、両剤の生物学的同等性が確認された。 |
| **連絡先** |  |