**製品別比較表（案）**

2021年4月改訂

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **後発品** | **標準品** |
| **会社名** | 製造販売元：東菱薬品工業株式会社販売元：株式会社ビオメディクス |  |
| **製品名** | ナブトピン注3.6単位 |  |
| **薬　価** | 73円／1管（3mL） | 161円／1管（3mL） |
| **規　格** | 1管3mL中、ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液3.6単位を含有する。 | 1管3mL中、ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液3.6ノイロトロピン単位を含有する。 |
| **薬効****分類名** | 疼痛（非オピオイド、非シクロオキシゲナーゼ阻害）スモン後遺症状（冷感・異常知覚・痛み）、アレルギー性鼻炎・瘙痒 |
| **効　能****効　果** | 腰痛症、頸肩腕症候群、症候性神経痛、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、蕁麻疹） に伴う瘙痒、アレルギー性鼻炎スモン（SMON） 後遺症状の冷感・痛み・異常知覚 |
| **用　法****用　量** | **腰痛症、頸肩腕症候群、症候性神経痛、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、蕁麻疹） に伴う瘙痒、アレルギー性鼻炎**通常成人1日1回ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液単位として、3.6単位（1管） を皮下、筋肉内又は静脈内に注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。**スモン（SMON）後遺症状の冷感・痛み・異常知覚**通常成人1日1回ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液単位として、7.2単位（2管） を静脈内に注射する。 |
| **添加物** | 等張化剤（塩化ナトリウム）pH調整剤（塩酸、水酸化ナトリウム） | 等張化剤、pH調節剤 |
| **添加物に関する****備考** | 本剤は製造工程でウシ血清アルブミンを使用している｡ | 本剤の製造に用いるワクシニアウイルスの培養には、鶏卵、ウサギ、カゼインペプトン（ウシ乳及びブタ膵臓由来）を使用している。 |
| **性　状** | 本剤は無色～淡黄色の澄明な水性注射液で、わずかに特異なにおいがある。 | 無色～淡黄色の水性注射液で、わずかに特異なにおいがあり、味はわずかに辛い |
| **pH** | 7.0～8.0 |
| **浸透圧比** | 約1（生理食塩液に対する比） |
| **標準製剤****との****同等性** | ナブトピン注の生物学的同等性試験を薬力学的試験により実施した。ナブトピン注は以下の3試験において先発品と生物学的に同等であることが確認された。①下行性疼痛抑制系の活性化作用②抗アレルギー作用③SARTストレス負荷マウスによる鎮痛作用 |
| **連絡先** |  |