|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | ※ | 標　　準　　品 |
|  | 沢井製薬株式会社 |  |
| 製品名 | セフジトレンピボキシル小児用細粒10％｢サワイ｣ | メイアクトMS小児用細粒10％ |
|  | 1g　94.60円 | 1g　166.30円 |
| 薬価の差 | 71.70円 |
|  | １g中に日局セフジトレン ピボキシルを100mg(力価)含有 |
|  | 経口用セフェム系抗生物質製剤 |
|  | 標準品と同じ | 小児<適応菌種>セフジトレンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌 等<適応症>表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎 等成人(嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合)<適応菌種>セフジトレンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌 等<適応症>表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、乳腺炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎 等 |
|  | 標準品と同じ | 小児：１回３mg(力価)/kg、１日３回食後投与　　成人上限用量の１回200mg(力価)、１日３回を超えないこと＜肺炎、中耳炎、副鼻腔炎の場合＞必要に応じて１回６mg(力価)/kgまで投与成人：１回100mg(力価)、１日３回食後(最大１回200mg(力価)、１日３回食後) |
|  | アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、安息香酸ベンジル、エチルバニリン、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、白糖、バニリン、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、ラウリル硫酸ナトリウム、黄色５号、香料 | ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースナトリウム、精製白糖、アスパルテーム（Ｌ-フェニルアラニン化合物）、塩化ナトリウム、黄色５号、その他１成分、香料、デキストリン、アラビアゴム、プロピレングリコール、バニリン、エチルバニリン |
|  |  | コード |
| セフジトレンピボキシル小児用細粒10％｢サワイ｣だいだい色の細粒で、芳香を有する | ― |
| 標準品だいだい色の、芳香を有する甘味及びわずかな苦味のある細粒 |  |
| 標準品との同等性 | 溶出試験（試験液：pH1.2） | 血中濃度比較試験（ヒト、空腹時投与） |
| ｢後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン｣に基づき両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。 | 両製剤の血中での薬物動態は同等であった。 |
|  | ※：本剤は基礎的はずれ医薬品であり、診療報酬上の後発医薬品ではない。 |
| 担当者、連絡先 |  |

2020年４月