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 | アセトアミノフェンDS小児用20%「三和」 | |  |
| 薬　　　価 | 20%1g：17.00円 | | 2%1mL：4.90円 |
| 成　分　名 | アセトアミノフェン | | |
| 規　　　格 | 1g中「日局」アセトアミノフェン200mg | 1mL中「日局」アセトアミノフェン20mg | |
| 薬効分類名 | 小児用解熱鎮痛剤 | | |
| 効能又は効果 | 小児科領域における解熱・鎮痛 | | |
| 用法及び用量 | 通常、乳児、幼児及び小児にはアセトアミノフェンとして、体重1kgあたり1回10～15mgを用時懸濁して経口投与する。投与間隔は4～6時間以上とし、1日総量として60mg/kgを限度とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、成人の用量を超えない。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。 | | 通常、乳児、幼児及び小児にはアセトアミノフェンとして、体重1kgあたり1回10～15mgを経口投与する。投与間隔は4～6時間以上とし、1日総量として60mg/kgを限度とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、成人の用量を超えない。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。 |
| 添　加　剤 | 白糖、結晶セルロース、乳糖水和物、ヒプロメロース、サッカリンNa水和物、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、黄色5号、香料、香料本体にデキストリン | |  |
| 製剤の性状 | 淡橙色の粉末を含む粒状で、わずかにオレンジようのにおいがあり、味は甘い。  ドライシロップ | |  |
| 標準品との  同　等　性 | アセトアミノフェンDS小児用20%「三和」は、「日局」溶出試験法（パドル法）により試験を行い、溶出性が適当と認められた。  生物学的同等性試験において、標準品と薬物動態が同等と確認された。[社内資料（申請データ）]  溶出試験（試験液：水）　　　　　　 血中濃度比較試験（ヒト、対象適用外） | | |
| 備　　　考 |  | | |
| 担当者、連絡先 |  | | |