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錠200mg「三和」 |  |
| 薬　　　価 | 1錠：6.10円 | 1錠：6.70円 |
| 成　分　名 | アセトアミノフェン |
| 規　　　格 | 1錠中「日局」アセトアミノフェン200mg |
| 薬効分類名 | 解熱鎮痛剤 |
| 効能又は効果 | ○各種疾患及び症状における鎮痛○下記疾患の解熱・鎮痛急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）○小児科領域における解熱・鎮痛 |
| 用法及び用量 | <各種疾患及び症状における鎮痛>通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回300～1000mgを経口投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として4000mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。<急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）>通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回300～500mgを頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大1500mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。<小児科領域における解熱・鎮痛>通常、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を経口投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として60mg/kgを限度とする。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 | ヒドロキシプロピルセルロース、無水ケイ酸、ステアリン酸Mg、l-メントール |  |
| 製剤の性状 |  | 直径（mm） | 重量（mg） | 厚さ（mm） | 識別コード・本体表示 |
| アセトアミノフェン錠200mg「三和」白色割線入り素錠 | 8.50 | 219 | 3.40 | Sc113 |
| 標準品 |  |  |  |  |
| 標準品との同　等　性 | アセトアミノフェン錠200mg「三和」は、「規格及び試験方法」に公的溶出試験規格が設定され承認された。(オレンジブック総合版に掲載)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）　  |
| 備　　　考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |