製品別比較表（標準製剤との比較）（案）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | 先　　発　　品 |
| 会　　社　　名 | 第一三共エスファ株式会社 |  |
| 製　　品　　名 | アジスロマイシン錠250mg「DSEP」 | ジスロマック錠250mg |
| 薬　　　　　価 | 63.30円 | 158.90円 |
| 規　　　　　格 | 1 錠中にアジスロマイシン水和物（日局）262.0mg（アジスロマイシンとして250mg（力価））を含有 |
| 添加物 | 無水リン酸水素カルシウム、部分アルファー化デンプン、ラウリル硫酸ナトリウム、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、ヒプロメロース、トリアセチン、酸化チタン、カルナウバロウ | 無水リン酸水素カルシウム、部分アルファー化デンプン、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ラウリル硫酸ナトリウム、ヒプロメロース、乳糖水和物、酸化チタン、トリアセチン |
| 薬効分類名 | 15員環マクロライド系抗生物質製剤 |
| 効能・効果 | ＜適応菌種＞：アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、ぺプトストレプトコッカス属、プレボテラ属、クラミジア属、マイコプラズマ属＜適応症＞：深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、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、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、尿道炎、子宮頸管炎、骨盤内炎症性疾患、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎 |
| 用法・用量 | ＜深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、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、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎＞成人にはアジスロマイシンとして、500mg（力価）を1日1回、3日間合計1.5g（力価）を経口投与する。＜尿道炎、子宮頸管炎＞成人にはアジスロマイシンとして、1000mg（力価）を1回経口投与する。＜骨盤内炎症性疾患＞成人にはアジスロマイシン注射剤による治療を行った後、アジスロマイシンとして250mg（力価）を1日1回経口投与する。 |
| 製品の性状 | 白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 表面 | 裏面 | 側面 | 長径：13.8mm短径：7.1mm厚さ：5.5mm重量：468mg |
|  |  |  |

識別コード： AZM EP、AZM 250 | 白色のフィルムコート錠長径：13.6mm　短径：6.9mm厚さ：5.6mm　重量：468mg |
| 先発品との同等性 | 溶出試験（試験液：pH1.2　50rpm）「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき判定した結果、両製剤の溶出挙動は類似していると判定された。 | 血中濃度比較試験（ヒト、空腹時）「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき判定した結果、両製剤は生物学的に同等であると判定された。 |
| 備考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |

2024年4月