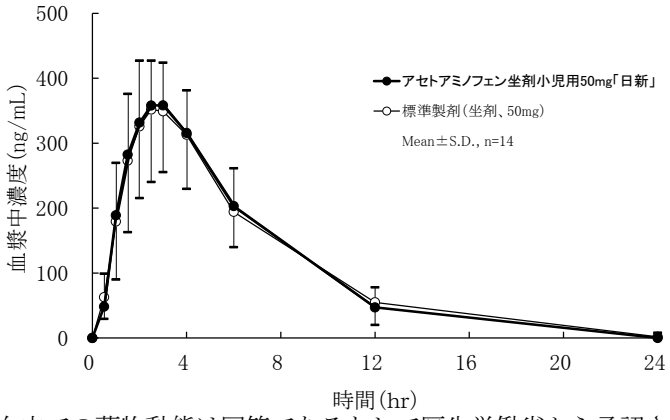
製品別比較表（標準品との比較）

	後　発　品		標　準　品		
商品名	**アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg「日新」**		**アルピニー坐剤 50**		
会社名	日新製薬株式会社				
薬価	19.70 円		19.70 円		
1 個薬価差	0.00 円				
成分名	日本薬局方　アセトアミノフェン				
規格	1 個中に日本薬局方アセトアミノフェン 50mg を含有				
薬効分類名	解熱鎮痛消炎剤				
効能・効果	**標準品と同じ**	小児科領域における解熱・鎮痛			
用法・用量	**標準品と同じ**	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 を直腸内に挿入する。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。			
添加物	ハードファット		ハードファット		
規制区分 貯法	ー 室温保存（30℃以下）　3 年		ー 直射日光をさけ、30℃以下で保管すること。3 年		
製品の性状		長さ(mm)	直径(mm)	重量(g)	外　形
	アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg「日新」 白色～淡黄色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有する。	20	8	0.7	
	標準品（坐剤、50mg） 白色紡錘形の坐剤	約 21.3	約 7.7	0.75	
品質再評価					
標準品との同等性	**血中濃度比較試験（ヒト、空腹時）**  両製剤の血中での薬物動態は同等であるとして厚生労働省から承認されている。				
担当者、連絡先					

2024 年 4 月