

製品別比較表（標準品との比較）

	後 発 品	標 準 品
商 品 名	プロカテロール塩酸塩シロップ5 $\mu$ g/mL「日新」	メプチンシロップ5 $\mu$ g/mL
会 社 名	日新製薬株式会社	
薬 価	3.90 円/1mL	6.70 円/1mL
1 m L 薬価差	2.80 円	
成 分 名	日本薬局方 プロカテロール塩酸塩水和物	
規 格	1mL 中に日本薬局方プロカテロール塩酸塩水和物5 $\mu$ g を含有	
薬 効 分 類 名	気管支拡張剤	
効 能 ・ 効 果	標準品と同じ	下記疾患の気道閉塞性障害に基づく呼吸困難など諸症状の緩解 気管支喘息、慢性気管支炎、肺気腫、急性気管支炎、喘息様気管支炎
用 法 ・ 用 量	標準品と同じ	通常、成人にはプロカテロール塩酸塩水和物として1回50 $\mu$ g（シロップとして10mL）を1日1回就寝前ないしは1日2回、朝及び就寝前に経口投与する。 6歳以上の小児にはプロカテロール塩酸塩水和物として1回25 $\mu$ g（シロップとして5mL）を1日1回就寝前ないしは1日2回、朝及び就寝前に経口投与する。 6歳未満の乳幼児にはプロカテロール塩酸塩水和物として1回1.25 $\mu$ g/kg（シロップとして0.25mL/kg）を1日2回、朝及び就寝前ないしは1日3回、朝、昼及び就寝前に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。
添 加 物	白糖、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、安息香酸ナトリウム、香料、エタノール、pH調整剤	パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、安息香酸ナトリウム、香料、精製白糖、エタノール、無水クエン酸、クエン酸ナトリウム水和物、精製水
規 制 区 分 貯	— 遮光保存 3年	— 室温保存 36 箇月
製 品 の 性 状	特異な芳香と甘味を有する無色澄明のやや粘性のある液 pH：3.5～4.5 比重：約1.15	無色澄明のやや粘稠な液で、オレンジの芳香を有し、味は甘い pH：3.5～4.5 比重：約1.13
品 質 再 評 価		
標 準 品 と の 性 同 等 性	<p><u>血中濃度比較試験（ヒト、空腹時）</u></p> <p>● プロカテロール塩酸塩シロップ5<math>\mu</math>g/mL「日新」 ○ 標準製剤（シロップ剤、5<math>\mu</math>g/mL） Mean<math>\pm</math>S.D., n=20</p> <p>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。</p>	
担 当 者、連 絡 先		