

# 製剤別 標準製剤との比較データ(参考)

2024年4月

	後発品	類似薬 (薬効分類、効能効果が等しいが 成分が異なり同等性を示すことが困難)																											
販売元会社名	岩城製薬株式会社																												
商品名	セチルピリジニウム塩化物トローチ2mg「イワキ」																												
薬価	5.70円/錠	5.70円/錠																											
成分名・規格	1錠中 セチルピリジニウム塩化物水和物 2mg	1錠中 デカリニウム塩化物 0.25mg																											
薬効分類名	口腔殺菌消毒剤	口腔用剤																											
効能・効果	咽頭炎、扁桃炎、口内炎	咽頭炎、扁桃炎、口内炎、 抜歯創を含む口腔創傷の感染予防																											
用法・用量	セチルピリジニウム塩化物水和物(塩化セチルピリジニウム)として、通常1回2mg(本剤1錠)を1日3~4回投与し、口中で徐々に溶解させる。 なお、症状により適宜増減する。	デカリニウム塩化物として、通常1回0.25mg(本剤1錠)を1日6回投与し、口中で徐々に溶解させる。なお、症状により適宜増減する。																											
添加物	精製白糖、ポビドン、ヒドロキシプロピルセルロース、カルボキシビニルポリマー、ステアリン酸マグネシウム、香料	白糖、D-マンニトール、ゼラチン、カルメロースナトリウム、ステアリン酸、ステアリン酸マグネシウム、パラオキシアニソール、カンゾウエキス、青色一号アルミニウムレーキ香料、アラビアガム、デキストリン、プロピレングリコール、緑茶末、メントール、エチルバニリン、バニリン																											
製品の性状	白色のトローチ剤 直径:13mm 厚さ:4.1mm 重量:0.75g	うすい青色 ドーナツ形のトローチ剤 直径:18.1mm 厚さ:5.2mm 重量1.40g																											
糖分含量	0.7g/錠																												
製剤特性	(1)病原性細菌に対して殺菌作用を有し、口腔・咽頭の疼痛、腫脹、炎症を速やかに緩解する (2)口中で徐々に溶解して主成分は口内の隅々まで拡散し優れた殺菌作用を現す (3)メントールと甘い味で服用しやすいトローチ剤である ※ 診療報酬上の後発医薬品に該当し、後発医薬品の各種体制加算、一般名処方加算1に該当します。一般名処方加算2に該当しません。																												
薬効薬理・治療 についての情報 (先発品はなく、臨床試験で薬効を確認しています。)	(1)抗菌力 口中に多い病原細菌である溶血性連鎖球菌や黄色ブドウ球菌、またカンジダなどの真菌に試験管内で強力な殺菌作用を示す。	<table border="1"> <thead> <tr> <th>被検菌</th> <th>MIC (μg/mL)</th> <th>MBC (μg/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>Streptococcus hemolyticus</i> 2)</td> <td>8.3</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td><i>Staphylococcus aureus</i> 209P 3)</td> <td>3.125</td> <td>12.5</td> </tr> <tr> <td><i>Escherichia coli</i> NIH-J 3)</td> <td>3.125</td> <td>6.25</td> </tr> <tr> <td><i>Candida albicans</i> A-105 3)</td> <td>1.56</td> <td>6.25</td> </tr> <tr> <td><i>Candida albicans</i> B-406-1B 3)</td> <td>1.56</td> <td>6.25</td> </tr> <tr> <td><i>Candida albicans</i> 佐藤 3)</td> <td>3.125</td> <td>3.125</td> </tr> <tr> <td><i>Candida albicans</i> No. 5-2 3)</td> <td>3.125</td> <td>6.25</td> </tr> <tr> <td><i>Aspergillus fumigatus</i> 4)</td> <td>15.6</td> <td>—</td> </tr> </tbody> </table>	被検菌	MIC (μg/mL)	MBC (μg/mL)	<i>Streptococcus hemolyticus</i> 2)	8.3	—	<i>Staphylococcus aureus</i> 209P 3)	3.125	12.5	<i>Escherichia coli</i> NIH-J 3)	3.125	6.25	<i>Candida albicans</i> A-105 3)	1.56	6.25	<i>Candida albicans</i> B-406-1B 3)	1.56	6.25	<i>Candida albicans</i> 佐藤 3)	3.125	3.125	<i>Candida albicans</i> No. 5-2 3)	3.125	6.25	<i>Aspergillus fumigatus</i> 4)	15.6	—
	被検菌	MIC (μg/mL)	MBC (μg/mL)																										
<i>Streptococcus hemolyticus</i> 2)	8.3	—																											
<i>Staphylococcus aureus</i> 209P 3)	3.125	12.5																											
<i>Escherichia coli</i> NIH-J 3)	3.125	6.25																											
<i>Candida albicans</i> A-105 3)	1.56	6.25																											
<i>Candida albicans</i> B-406-1B 3)	1.56	6.25																											
<i>Candida albicans</i> 佐藤 3)	3.125	3.125																											
<i>Candida albicans</i> No. 5-2 3)	3.125	6.25																											
<i>Aspergillus fumigatus</i> 4)	15.6	—																											
(2)殺菌効果 健康な成人5名にセチルピリジニウム塩化物トローチ2mg「イワキ」1錠を服用させ、口内で溶かし30分、60分120分後に滅菌生食水で口内を洗浄させた。この洗液を検体とし、希釈後血液寒天培地に接種して37℃で24時間培養後コロニーを数え、服用前の細菌数を100%として菌の残存率をグラフに示した。約4時間で服用前の菌数にもどった。																													
(3)治療効果(アフタ性口内炎) アフタ性口内炎を有する30名に1日4錠4日分毎食後及び就眠前に服用させ、観察しスコア化した。無処置群はアフタ性口内炎を有する10名に治療を施さず同様に観察した。投与初期においてアフタ性口内炎の治療が早まる結果であり、改善率は86.7%であった。																													
使用期限	4年(室温保存)																												
包装	PTP 1000錠	PTP包装 1200錠、3000錠																											