

製品別比較表

2025 年 4 月改訂

商品名	ダイフェン配合顆粒		バクタ配合顆粒																																																							
会社名	鶴原製薬株式会社																																																									
薬価	50.20 円 / g		78.80 円 / g																																																							
薬効分類名	その他の化学療法剤 / 629																																																									
組成	1 g 中スルファメトキサゾール 400mg およびトリメトプリム 80mg 含有																																																									
性状	白色～微褐色の顆粒剤		白色～微褐色を帯びた白色の顆粒剤																																																							
添加物	白糖、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、 <u>ヒプロメロース</u> 、含水二酸化ケイ素		ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、トウモロコシデンプン、白糖、含水二酸化ケイ素																																																							
効能・効果	○一般感染症 ＜適応菌種＞ スルファメトキサゾール／トリメトプリムに感性的腸球菌属、大腸菌、赤痢菌、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンス・レイトグレイ、インフルエンザ菌 ＜適応症＞ 肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染 複雑性膀胱炎、腎盂腎炎 感染性腸炎、腸チフス、パラチフス ○ニューモシスチス肺炎の治療及び発症抑制 ＜適応菌種＞ ニューモシスチス・イロベチー ＜適応症＞ ニューモシスチス肺炎、ニューモシスチス肺炎の発症抑制																																																									
用法・用量	（一般感染症） 通常、成人には1 日量4 錠（顆粒の場合は4g）を2 回に分割し、経口投与する。ただし、年齢、症状に応じて適宜増減する。 （ニューモシスチス肺炎の治療及び発症抑制） （1）治療に用いる場合 通常、成人には1 日量9～12 錠（顆粒の場合は9～12g）を 3～4 回に分割し、経口投与する。通常、小児にはトリメトプリムとして1 日量15～20mg/kg を 3～4 回に分割し、経口投与する。ただし、年齢、症状に応じて適宜増減する。 （2）発症抑制に用いる場合 通常、成人には1 日1 回1～2 錠（顆粒の場合は1～2g）を連日又は週3 日経口投与する。通常、小児にはトリメトプリムとして1 日量4～8mg/kg を2 回に分割し、連日又は週3 日経口投与する。																																																									
生物学的同等性 （血中濃度の推移）	ダイフェン配合顆粒とバクタ配合顆粒との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血漿中スルファメトキサゾール（S M X）及びトリメトプリム（T M P）の濃度推移を比較した。血漿中 S M X 濃度は、投与後 3～5 時間目に最高血漿中濃度（35.0～55.2 μ g / mL）に達し、その後半減期約 1 0 時間で徐々に減少した。また、T M P でも投与後 3～5 時間で最高血漿中濃度 1.28～1.96 μ g / mL に達し、半減期は約 8 時間であった。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.8)～log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。以上の結果より両製剤は生物学的同等性を有する製剤であると推測される。 血漿中スルファメトキサゾール濃度 (μ g / mL) <table><caption>Estimated data for Sulfamethoxazole plasma concentration</caption><tr><th>時間 (hr)</th><th>ダイフェン配合顆粒 (μg/mL)</th><th>バクタ配合顆粒 (μg/mL)</th></tr><tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>3</td><td>15</td><td>15</td></tr><tr><td>5</td><td>45</td><td>45</td></tr><tr><td>7</td><td>40</td><td>40</td></tr><tr><td>9</td><td>35</td><td>35</td></tr><tr><td>12</td><td>25</td><td>25</td></tr><tr><td>24</td><td>10</td><td>10</td></tr><tr><td>36</td><td>2</td><td>2</td></tr></table> 血漿中トリメトプリム濃度 (μ g / mL) <table><caption>Estimated data for Trimethoprim plasma concentration</caption><tr><th>時間 (hr)</th><th>ダイフェン配合顆粒 (μg/mL)</th><th>バクタ配合顆粒 (μg/mL)</th></tr><tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>3</td><td>1.1</td><td>1.1</td></tr><tr><td>5</td><td>1.6</td><td>1.6</td></tr><tr><td>7</td><td>1.4</td><td>1.4</td></tr><tr><td>9</td><td>1.2</td><td>1.2</td></tr><tr><td>12</td><td>0.6</td><td>0.6</td></tr><tr><td>24</td><td>0.3</td><td>0.3</td></tr><tr><td>36</td><td>0.05</td><td>0.05</td></tr></table>				時間 (hr)	ダイフェン配合顆粒 (μg/mL)	バクタ配合顆粒 (μg/mL)	0	0	0	3	15	15	5	45	45	7	40	40	9	35	35	12	25	25	24	10	10	36	2	2	時間 (hr)	ダイフェン配合顆粒 (μg/mL)	バクタ配合顆粒 (μg/mL)	0	0	0	3	1.1	1.1	5	1.6	1.6	7	1.4	1.4	9	1.2	1.2	12	0.6	0.6	24	0.3	0.3	36	0.05	0.05
時間 (hr)	ダイフェン配合顆粒 (μg/mL)	バクタ配合顆粒 (μg/mL)																																																								
0	0	0																																																								
3	15	15																																																								
5	45	45																																																								
7	40	40																																																								
9	35	35																																																								
12	25	25																																																								
24	10	10																																																								
36	2	2																																																								
時間 (hr)	ダイフェン配合顆粒 (μg/mL)	バクタ配合顆粒 (μg/mL)																																																								
0	0	0																																																								
3	1.1	1.1																																																								
5	1.6	1.6																																																								
7	1.4	1.4																																																								
9	1.2	1.2																																																								
12	0.6	0.6																																																								
24	0.3	0.3																																																								
36	0.05	0.05																																																								