

先発品と効能又は効果、用法及び用量が異なる製品一覧 (2025年7月) 配布厳禁

沢井製薬株式会社

サワイ製品名	先発品名	先発品のみの効能又は効果、用法及び用量	再審査期間
アジルサルタン錠10mg/20mg/40mg/ OD錠10mg/20mg/40mg「サワイ」	アジルバ錠10mg/20mg/40mg	<p>【用法及び用量】</p> <p><製剤共通></p> <p>小児</p> <p>通常、6歳以上の小児には、アジルサルタンとして体重50kg未満の場合は2.5mg、体重50kg以上の場合は5mgの1日1回経口投与から開始する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は体重50kg未満の場合は20mg、体重50kg以上の場合は40mgとする。</p> <p><錠10mg/20mg></p> <p>小児</p> <p>通常、2歳以上6歳未満の小児には、アジルサルタンとして0.1mg/kg(最大2.5mg)の1日1回経口投与から開始する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は0.8mg/kg(最大20mg)とする。</p>	<p>2021年9月27日～2025年9月26日(4年)</p> <p>2024年8月28日～2025年9月26日(残余期間)</p>
アンブリセンタン錠2.5mg「サワイ」	ヴォリブリス錠2.5mg	<p>【用法及び用量】</p> <p>小児</p> <p>通常、8歳以上の小児には、体重に応じアンブリセンタンとして下記の投与量を1日1回経口投与する。</p> <p>20～35kg未満：通常、2.5mgとし症状に応じて1日5mgを超えない範囲で適宜増量する。</p> <p>35～50kg未満：通常、5mgとし症状に応じて1日7.5mgを超えない範囲で適宜増量する。</p> <p>50kg以上：通常、5mgとし症状に応じて1日10mgを超えない範囲で適宜増量する。</p>	2021年3月23日～2027年3月23日(6年1日)
エソメプラゾールカプセル10mg/20mg 「サワイ」	ネキシウムカプセル 10mg/20mg	<p>【用法及び用量】</p> <p><カプセル10mg></p> <p>小児における逆流性食道炎の維持療法、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制</p> <p><カプセル20mg></p> <p>小児における逆流性食道炎の維持療法</p>	2024年6月24日～2028年6月23日(4年)
ダプトマイシン静注用350mg「サワイ」	キュピシン静注用350mg	<p>【用法及び用量】</p> <p>小児(1歳以上18歳未満)における、敗血症、深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染</p>	2022年6月20日～2026年6月19日(4年)
トルバプタンOD錠7.5mg/15mg/ 顆粒1%「サワイ」	サムスカOD錠7.5mg/15mg/ 顆粒1%	<p>○抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)における低ナトリウム血症の改善</p> <p>○腎容積が既に増大しており、かつ、腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制</p>	<p>○2020年6月29日～2030年6月28日(10年)</p> <p>○2019年8月27日～2024年3月23日(残余期間) <申請中></p>

(2025年7月23日時点)H.H.

サワイ製品名	先発品名	先発品のみの効能又は効果、用法及び用量	再審査期間
ファモチジン静注液10mg/20mg「サワイ」	ガスター注射液10mg/20mg	【用法及び用量】 静脈内投与する際の日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液での希釈、 筋肉内投与	なし(先発品と濃度が異なる)
フェブキソスタット錠10mg/20mg/40mg /OD錠10mg/20mg「サワイ」	フェブリク錠10mg/20mg/40mg	【用法及び用量】 小児における痛風、高尿酸血症	2023年6月26日～2027年6月25日(4年)
ボセンタン錠62.5mg「サワイ」	トラクリア錠62.5mg	全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制(ただし手指潰瘍を現在有している、または手指潰瘍の既往歴のある場合に限る)	2015年8月24日～2025年8月23日(10年)
ボルテゾミブ注射用3mg「サワイ」	ベルケイド注射用3mg	○マントル細胞リンパ腫 ○全身性ALアミロイドーシス	○2015年6月26日～2025年6月25日(10年) ○2021年8月25日～2031年8月24日(10年)
リバーロキサバン錠10mg/15mg/OD錠 10mg/15mg「サワイ」	イグザレルト錠10mg/15mg/ OD錠10mg/15mg	成人 ○静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療及び再発抑制 小児 ○静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制 ○Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制	○なし (物質特許の延長による<2025年12月11日まで>) ○2021年1月22日～2025年1月21日(4年) ○2023年11月24日～2027年11月23日(4年)
レナリドミドカプセル2.5mg/5mg「サワイ」	レブラミドカプセル2.5mg/ /5mg	○再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫 ○再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫 【用法及び用量】 多発性骨髄腫における他の抗悪性腫瘍剤との併用時のA法またはB法の使用	○2017年3月2日～2027年3月1日(10年) ○2020年2月21日～2025年12月20日 (5年10ヵ月) ○なし
レベチラセタムDS50%「サワイ」	イーケプラドライシロップ 50%	【用法及び用量】 小児(生後1ヵ月以上4歳未満)における部分発作(二次性全般化発作を含む)	2023年6月26日～2027年6月25日(4年) (生後1ヵ月以上4歳未満の小児の用法及び用量)

(2025年7月23日時点)H. H.