製品情報比較表（案）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | 先　　発　　品 |
| 会　　社　　名 | 第一三共エスファ株式会社 |  |
| 製　　品　　名 | バラシクロビル錠500mg「DSEP」 | バルトレックス錠500 |
| 薬　　　　　価（2024年4月1日時点） | 76.70円 | 170.20円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中にバラシクロビル塩酸塩（日局）556.21mg（バラシクロビルとして500mg） | 1錠中に日局バラシクロビル塩酸塩556mg（バラシクロビルとして500mg） |
| 添加剤 | 結晶セルロース、クロスポビドン、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール400 、ポリソルベート80、酸化チタン、カルナウバロウ | 結晶セルロース、クロスポビドン、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール400、ポリソルベート80、カルナウバロウ |
| 薬効分類名 | 抗ウイルス化学療法剤 |
| 効能又は効果 | ○単純疱疹○造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制○帯状疱疹○水痘○性器ヘルペスの再発抑制 |
| 用法及び用量 | ［成人］〈単純疱疹〉通常、成人にはバラシクロビルとして1回500mgを1日2回経口投与する。〈造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制〉通常、成人にはバラシクロビルとして1回500mgを1日2回造血幹細胞移植施行7日前より施行後35日まで経口投与する。〈帯状疱疹〉通常、成人にはバラシクロビルとして1回1000mgを1日3回経口投与する。〈水痘〉通常、成人にはバラシクロビルとして1回1000mgを1日3回経口投与する。〈性器ヘルペスの再発抑制〉通常、成人にはバラシクロビルとして1回500mgを1日1回経口投与する。なお、HIV感染症の患者（CD4リンパ球数100/mm3以上）にはバラシクロビルとして1回500mgを1日2回経口投与する。［小児］〈単純疱疹〉通常、体重40kg以上の小児にはバラシクロビルとして1回500mgを1日2回経口投与する。〈造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制〉通常、体重40kg以上の小児にはバラシクロビルとして1回500mgを1日2回造血幹細胞移植施行7日前より施行後35日まで経口投与する。〈帯状疱疹〉通常、体重40kg以上の小児にはバラシクロビルとして1回1000mgを1日3回経口投与する。〈水痘〉通常、体重40kg以上の小児にはバラシクロビルとして1回1000mgを1日3回経口投与する。〈性器ヘルペスの再発抑制〉通常、体重40kg以上の小児にはバラシクロビルとして1回500mgを1日1回経口投与する。なお、HIV感染症の患者（CD4リンパ球数100/mm3以上）にはバラシクロビルとして1回500mgを1日2回経口投与する。 |
| 製品の性状 | 白色～微黄白色のフィルムコーティング錠

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | 長径：18.5mm短径：7.5mm厚さ：6.2mm重さ：700mg |
| 識別コード： | バラシクロビル　500　DSEP |
|  | バラシクロビル　500　第一三共エスファ |

 | 白色～微黄白色のフィルムコーティング錠長径：18.5mm短径：7.3mm厚さ：6.1mm質量：696 mg |
| 先発品との同等性 | 溶出試験（試験条件：pH6.8/50rpm） | 生物学的同等性試験（健康成人男子、絶食時） |
| 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき判定した結果、両剤の溶出挙動は類似していると判定された。 | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき判定した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。 |
| 備考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |

2024年5月