製品別比較表（標準製剤との比較）（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 | イマチニブ錠100mg「DSEP」 | グリベック錠100mg |
| 薬　　　　　価 | 300.10円 | 1,644.50円 |
| 規　　　　　格 | 1 錠中にイマチニブメシル酸塩119.5mg（イマチニブとして100mg）を含有 | |
| 添加物 | フマル酸ステアリルナトリウム、ポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体、タルク、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、カルナウバロウ | 無水ケイ酸、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、セルロース、ヒプロメロース、三二酸化鉄、マクロゴール、タルク |
| 薬効分類名 | 抗悪性腫瘍剤（チロシンキナーゼインヒビター） | |
| 効能・効果 | 1. 慢性骨髄性白血病 2. フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 3. KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍 4. FIP1L1-PDGFRα陽性の下記疾患   好酸球増多症候群、慢性好酸球性白血病 | |
| 用法・用量 | |  |  | | --- | --- | | 効能・効果 | 用法・用量 | | 1 | 慢性期：通常、成人にはイマチニブとして1日1回400mgを食後に経口投与する。  なお、血液所見、年齢・症状により適宜増減するが、1日1回600mgまで増量できる。 | | 移行期又は急性期：通常、成人にはイマチニブとして1日1回600mgを食後に経口投与する。なお、血液所見、年齢・症状により適宜増減するが、1日800mg（400mgを1日2回）まで増量できる。 | | 2 | 通常、成人にはイマチニブとして1日1回600mgを食後に経口投与する。  なお、血液所見、年齢・症状により適宜減量する。 | | 3 | 通常、成人にはイマチニブとして1日1回400mgを食後に経口投与する。  なお、年齢・症状により適宜減量する。 | | 4 | 通常、成人にはイマチニブとして1日1回100mgを食後に経口投与する。  なお、患者の状態により、適宜増減するが、1日1回400mgまで増量できる。 | | |
| 製品の性状 | くすんだ黄赤色～濃い黄赤色の  割線入りフィルムコーティング錠   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 表面 | 裏面 | | 側面 | 直径：7.6mm  厚さ：3.3mm  重量：125mg | |  |  | |  | | 識別コード： | | ITN　EP | | | | くすんだ黄赤色～濃い黄赤色の  片面割線入りのフィルムコート錠  直径：9.2mm　 厚さ：3.1mm　 重量：196.5mg |
| 先発品との  同等性 | 溶出試験（試験液：pH1.2　50rpm）    「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、両製剤の溶出挙動は類似していると判定された。 | 血中濃度比較試験（ヒト、空腹時）    「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、両製剤は生物学的に同等であると判定された。 |
| 備考 |  | |
| 担当者、連絡先 |  | |

2024年4月