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 | ボリコナゾール錠50mg「DSEP」 | ブイフェンド錠50mg |
| 薬　　　　　価 | 155.60円 | 368.20円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中にボリコナゾール（日局）50mgを含有 | 1錠中に日局ボリコナゾール50.000mgを含有 |
| 添加物 | 乳糖水和物、結晶セルロース、ポビドン、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン | 乳糖水和物、部分アルファー化デンプン、クロスカルメロースナトリウム、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、トリアセチン |
| 薬効分類名 | 深在性真菌症治療剤 |
| 効能・効果 | 下記の重症又は難治性真菌感染症・侵襲性アスペルギルス症、肺アスペルギローマ、慢性壊死性肺アスペルギルス症・カンジダ血症、食道カンジダ症、カンジダ腹膜炎、気管支・肺カンジダ症・クリプトコックス髄膜炎、肺クリプトコックス症・フサリウム症・スケドスポリウム症造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防 |
| 用法・用量 |

|  |  |
| --- | --- |
| 成人（体重40kg以上） | 通常、ボリコナゾールとして初日は1回300mgを1日2回、2日目以降は1回150mg又は1回200mgを1日2回食間に経口投与する。なお、患者の状態に応じて、又は効果不十分の場合には、増量できるが、初日投与量の上限は1回400mg1日2回、2日目以降投与量の上限は1回300mg1日2回までとする。 |
| 成人（体重40kg未満） | 通常、ボリコナゾールとして初日は1回150mgを1日2回、2日目以降は1回100mgを1日2回食間に経口投与する。なお、患者の状態に応じて、又は効果不十分の場合には2日目以降の投与量を1回150mg1日2回まで増量できる。 |
| 小児（2歳以上12歳未満及び12歳以上で体重50kg未満） | ボリコナゾール注射剤による投与を行った後、通常、ボリコナゾールとして1回9mg/kgを1日2回食間に経口投与する。なお、患者の状態に応じて、又は効果不十分の場合には1mg/kgずつ増量し、忍容性が不十分の場合には1mg/kgずつ減量する（最大投与量として350mgを用いた場合は50mgずつ減量する）。ただし、1回350mg1日2回を上限とする。 |
| 小児（12歳以上で体重50kg以上） | ボリコナゾール注射剤による投与を行った後、通常、ボリコナゾールとして1回200mgを1日2回食間に経口投与する。なお、患者の状態に応じて、又は効果不十分の場合には1回300mg1日2回まで増量できる。 |

 |
| 製品の性状 | 白色のフィルムコーティング錠

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 表面 | 裏面 | 側面 | 直径：7.1mm厚さ：3.5mm重量：152mg |
|  |  |  |
| 識別コード： | ボリコナゾール　50　DSEP  |

 | 白色のフィルムコート錠直径：7.0mm厚さ：3.6mm　重量：153.8mg　 |
| 先発品との同等性 | 溶出試験（試験液：pH6.8　50rpm）、標準製剤：ボリコナゾール錠200mg「DSEP」「含量が異なる経口固形製剤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同等であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。なお、標準製剤はヒトを対象とした生物学的同等性試験において先発医薬品との生物学的同等性が確認されている。 |
| 備考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |

2024年4月