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200mg「DSEP」 | ブイフェンド錠200mg |
| 薬　　　　　価 | 513.80円 | 1,238.60円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中にボリコナゾール（日局）200mgを含有 | 1錠中に日局ボリコナゾール200.000mg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 | 長径：13.6mm  短径：6.8mm  厚さ：6.5mm  重量：465mg | |  |  | |  | | 識別コード： | | ボリコナゾール　200　DSEP | | | | 白色のフィルムコート錠  長径：15.5mm 短径：7.7mm 厚さ：6.5mm　 重量：625mg |
| 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、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