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 | ボセンタン錠62.5mg「DSEP」 | トラクリア錠62.5mg |
| 薬　　　　　価 | 524.40円 | 3,327.00円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中にボセンタン水和物64.541mg（ボセンタンとして62.5mg）を含有 | 1錠中にボセンタン62.5mg（ボセンタン水和物として64.54mg）を含有 |
| 添加物 | トウモロコシデンプン、アルファー化デンプン、デンプングリコール酸ナトリウム、ポビドン、乳糖水和物、結晶セルロース、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム | トウモロコシデンプン、アルファー化デンプン、カルボキシメチルスターチNa、ポビドン、グリセリン脂肪酸エステル、ステアリン酸Mg、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、トリアセチン、タルク、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、エチルセルロース水分散液 |
| 薬効分類名 | エンドセリン受容体拮抗薬 | |
| 効能・効果 | 肺動脈性肺高血圧症（WHO機能分類クラスⅡ、Ⅲ及びⅣ）  全身性強皮症における手指潰瘍の発生抑制（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）  ※下線は先発品のみが有する効能･効果 | |
| 用法・用量 | 通常、成人には、投与開始から4週間は、ボセンタンとして1回62.5mgを1日2回朝夕食後に経口投与する。投与5週目から、ボセンタンとして1回125mgを1日2回朝夕食後に経口投与する。  なお、用量は患者の症状、忍容性などに応じ適宜増減するが、最大1日250mgまでとする。 | |
| 製品の性状 | 白色の割線入り素錠   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 表面 | 裏面 | | 側面 | 直径：8.0mm  厚さ：3.5mm  重量：180mg | |  |  | |  | | 識別コード： | | ボセンタン　62.5　DSEP | | | | 橙白色のフィルムコート錠  直径：6.1mm 厚さ：3.1mm　 重量：86.5mg |
| 先発品との  同等性 | 溶出試験（試験液：pH7.5　100rpm）    「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