製品情報比較表（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 | ホリナート錠25mg「DSEP」 | ユ－ゼル錠25mg | ロイコボリン錠25mg |
| 薬　　　　　価 | 428.60円 | 836.60円 | 998.60円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中ホリナートカルシウム水和物（日局）（ホリナートとして25mg） | ホリナートカルシウム水和物（1錠中　ホリナートとして25mg） | 1錠中　日局ホリナートカルシウム水和物27.0mg（ホリナートとして25.0mg） |
| 添加物 | 乳糖水和物、結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、ステアリン酸マグネシウム、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、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、カルナウバロウ | 乳糖水和物、部分アルファー化デンプン、結晶セルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム | 乳糖水和物、結晶セルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、部分アルファー化デンプン、ステアリン酸マグネシウム |
| 薬効分類名 | 還元型葉酸製剤 |
| 効能・効果 | ホリナート・テガフール・ウラシル療法結腸・直腸癌に対するテガフール・ウラシルの抗腫瘍効果の増強 |
| 用法・用量 | ホリナート・テガフール・ウラシル療法通常、成人にはホリナートとして75mgを、1日3回に分けて（約8時間ごとに）、テガフール・ウラシル配合剤と同時に経口投与する。テガフール・ウラシル配合剤の投与量は、通常、1日量として、テガフール300～600mg相当量（300mg/m2を基準）を1日3回に分けて（約8時間ごとに）、食事の前後1時間を避けて経口投与する。以上を28日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1クールとして投与を繰り返す。 |
| 製品の性状 | 白色のフィルムコーティング錠

|  |  |
| --- | --- |
|  | 直径：8.1mm　厚さ：3.4mm重さ：166mg |

識別コード：ホリナート 25 DSEP |

|  |
| --- |
| 淡黄白色の錠剤 |
| 直径：8.0mm厚み：3.5mm質量：180mg |

 |

|  |
| --- |
| 淡黄白色の素剤 |
| 直径：9.6mm厚さ：4.5mm重量：333mg |

 |
| 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