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 | ゲフィチニブ錠250mg「DSEP」 | イレッサ錠250 |
| 薬　　　　　価 | 1,360.30円 | 2,715.30円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中にゲフィチニブ250mgを含有 | |
| 添加物 | 乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ポビドン、ラウリル硫酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール300、酸化チタン、三二酸化鉄 | |
| 薬効分類名 | 抗悪性腫瘍剤／  上皮成長因子受容体（EGFR）チロシンキナーゼ阻害剤 | |
| 効能・効果 | *EGFR*遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌 | |
| 用法・用量 | 通常、成人にはゲフィチニブとして250mgを1日1回、経口投与する。 | |
| 製品の性状 | 褐色のフィルムコーティング錠   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 表面 | 裏面 | 側面 | 直径：約11mm  厚さ：約5.4mm  重量：約0.5g | |  |  |  |   識別コード： GFTN　250（錠剤表面）  　　　　　　GFTN　EP （錠剤裏面） | 褐色のフィルムコーティング錠  直径：約11mm  厚さ：約5.4mm  重量：約0.5g |
| 先発品との同等性 | 本剤は、イレッサ®錠のオーソライズド・ジェネリック品であり、原薬、添加物及び製造方法・製造場所はそれぞれ同一となっております。 | |
| 備考 |  | |
| 担当者、連絡先 |  | |

2024年4月