製品情報比較表（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 | ボルテゾミブ注射用3mg「DSEP」 | ベルケイド注射用3mg |
| 薬価（2025年4月1日時点） | 27,343円 | 72,295円 |
| 規　　　　　格 | 1バイアル中にボルテゾミブ3mg |
| 添加剤 | D-マンニトール30mg |
| 薬効分類名 | 抗悪性腫瘍剤（プロテアソーム阻害剤） |
| 効能又は効果 | 〇多発性骨髄腫〇原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫 | ○多発性骨髄腫○マントル細胞リンパ腫○原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫○全身性ALアミロイドーシス※下線は先発品のみが有する効能又は効果 |
| 用法及び用量 | 〈多発性骨髄腫〉通常、成人に1日1回、ボルテゾミブとして1.3mg/m2（体表面積）を以下のA法又はB法で静脈内投与又は皮下投与する。本剤は最低72時間空けて投与すること。A法：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、週2回、2週間（1、4、8、11日目）投与した後、10日間休薬（12～21日目）する。この3週間を1サイクルとし、2又は8サイクルまで投与を繰り返す。3又は9サイクル以降は、週1回、2週間（1、8日目）投与し、13日間休薬（9～21日目）する。この3週間を1サイクルとし、18サイクルまで投与を繰り返す。週1回投与への移行時期は併用する抗悪性腫瘍剤を考慮して選択すること。B法（再発又は難治性の場合に限る）：週2回、2週間（1、4、8、11日目）投与した後、10日間休薬（12～21日目）する。この3週間を1サイクルとし、投与を繰り返す。8サイクルを超えて継続投与する場合には上記の用法・用量で投与を継続するか、又は維持療法として週1回、4週間（1、8、15、22日目）投与した後、13日間休薬（23～35日目）する。この5週間を1サイクルとし、投与を繰り返す。 | 〈多発性骨髄腫〉通常、成人に1日1回、ボルテゾミブとして1.3mg/m2（体表面積）を以下のA法又はB法で静脈内投与又は皮下投与する。本剤は最低72時間空けて投与すること。A法：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、週2回、2週間（1、4、8、11日目）投与した後、10日間休薬（12～21日目）する。この3週間を1サイクルとし、2又は8サイクルまで投与を繰り返す。3又は9サイクル以降は、週1回、2週間（1、8日目）投与し、13日間休薬（9～21日目）する。この3週間を1サイクルとし、18サイクルまで投与を繰り返す。週1回投与への移行時期は併用する抗悪性腫瘍剤を考慮して選択すること。B法（再発又は難治性の場合に限る）：週2回、2週間（1、4、8、11日目）投与した後、10日間休薬（12～21日目）する。この3週間を1サイクルとし、投与を繰り返す。8サイクルを超えて継続投与する場合には上記の用法・用量で投与を継続するか、又は維持療法として週1回、4週間（1、8、15、22日目）投与した後、13日間休薬（23～35日目）する。この5週間を1サイクルとし、投与を繰り返す。 |
|  | 〈マントル細胞リンパ腫〉他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人に1日1回、ボルテゾミブとして1.3mg/m2（体表面積）を1、4、8、11日目に静脈内投与した後、10日間休薬（12～21日目）する。この3週間を1サイクルとし、6サイクルまで（6サイクル目に初めて奏効が認められた場合は8サイクルまで）投与を繰り返す。本剤は最低72時間空けて投与すること。なお、静脈内投与が困難な場合には、皮下投与することもできる。 |
| 〈原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫〉通常、成人に1日1回、ボルテゾミブとして1.3mg/m2（体表面積）を1、4、8、11日目に静脈内投与又は皮下投与した後、10日間休薬（12～21日目）する。この3週間を1サイクルとし、投与を繰り返す。本剤は最低72時間空けて投与すること。 | 〈原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫〉通常、成人に1日1回、ボルテゾミブとして1.3mg/m2（体表面積）を1、4、8、11日目に静脈内投与又は皮下投与した後、10日間休薬（12～21日目）する。この3週間を1サイクルとし、投与を繰り返す。本剤は最低72時間空けて投与すること。 |
|  | 〈全身性ALアミロイドーシス〉他の薬剤との併用において、通常、成人に1日1回、ボルテゾミブとして1.3mg/m2（体表面積）を1、8、15、22日目に皮下投与する。28日間を1サイクルとし、6サイクルまで投与を繰り返す。注射部位反応が発現した場合には、静脈内投与することもできる。※下線は先発品のみが有する用法及び用量 |
| 製品の性状 | 凍結乾燥注射剤白色～微黄白色の塊又は粉末pH 4.0～7.0（本剤1バイアルを生理食塩液3mL又は1.2mLに溶解したとき） |
| 先発品との同等性 | 本剤は、ベルケイド®注射用3mgのオーソライズド・ジェネリック（AG）品であり、原薬、添加剤及び製法等はそれぞれ同一である。 |
| 備考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |

2025年4月