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 | フェブキソスタット錠10mg「DSEP」 | フェブリク錠10mg |
| 薬　　　　　価（2024年4月1日時点） | 5.90円 | 15.50円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中にフェブキソスタット（日局）10mg |
| 添加剤 | 乳糖、部分アルファー化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、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、マクロゴール |
| 薬効分類名 | 非プリン型選択的キサンチンオキシダーゼ阻害剤高尿酸血症治療剤 |
| 効能又は効果 | ○痛風、高尿酸血症○がん化学療法に伴う高尿酸血症 |
| 用法及び用量 | 〈痛風、高尿酸血症〉通常、成人にはフェブキソスタットとして1日10mgより開始し、1日1回経口投与する。その後は血中尿酸値を確認しながら必要に応じて徐々に増量する。維持量は通常1日1回40mgで、患者の状態に応じて適宜増減するが、最大投与量は1日1回60mgとする。 | 〈痛風、高尿酸血症〉成人通常、成人にはフェブキソスタットとして1日10mgより開始し、1日1回経口投与する。その後は血中尿酸値を確認しながら必要に応じて徐々に増量する。維持量は通常1日1回40mgで、患者の状態に応じて適宜増減するが、最大投与量は1日1回60mgとする。小児通常、小児には体重に応じてフェブキソスタットとして下記の投与量を1日1回経口投与する。体重40kg未満：通常、1日5mgより開始し、1日1回経口投与する。その後は血中尿酸値を確認しながら必要に応じて徐々に増量する。維持量は通常1日1回20mgで、患者の状態に応じて適宜増減するが、最大投与量は1日1回30mgとする。体重40kg以上：通常、1日10mgより開始し、1日1回経口投与する。その後は血中尿酸値を確認しながら必要に応じて徐々に増量する。維持量は通常1日1回40mgで、患者の状態に応じて適宜増減するが、最大投与量は1日1回60mgとする。※下線は先発品のみが有する用法及び用量 |
| 〈がん化学療法に伴う高尿酸血症〉通常、成人にはフェブキソスタットとして60mgを1日1回経口投与する。 | 〈がん化学療法に伴う高尿酸血症〉通常、成人にはフェブキソスタットとして60mgを1日1回経口投与する。 |
| 製品の性状 | 白色～微黄色のフィルムコーティング錠

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | 直径：約7mm厚さ：約3mm重さ：約132mg |
| 識別コード： | フェブキソスタット　10　DSEP |

 | 白色～微黄色、円形の割線入りフィルムコーティング錠直径：約7mm厚さ：約3mm質量：約132mg |
| 先発品との同等性 | 本剤は、フェブリク®錠10mgのオーソライズド・ジェネリック（AG）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である。 |
| 備考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |

2024年9月