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 | ヒドロキシクロロキン硫酸塩錠200mg「DSEP」 | プラケニル錠200mg |
| 薬価（2025年4月1日時点） | 143.60円 | 277.30円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中ヒドロキシクロロキン硫酸塩200mg |
| 添加剤 | リン酸水素カルシウム水和物、トウモロコシデンプン、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400、酸化チタン、ポリソルベート80、カルナウバロウ |
| 薬効分類名 | 免疫調整剤 |
| 効能又は効果 | 皮膚エリテマトーデス、全身性エリテマトーデス |
| 用法及び用量 | 通常、ヒドロキシクロロキン硫酸塩として200mg又は400mgを1日1回食後に経口投与する。ただし、1日の投与量はブローカ式桂変法により求められる以下の理想体重に基づく用量とする。女性患者の理想体重（kg）=（身長（cm）－100）×0.85男性患者の理想体重（kg）=（身長（cm）－100）×0.9• 理想体重が31kg以上46kg未満の場合、1日1回1錠（200mg）を経口投与する。• 理想体重が46kg以上62kg未満の場合、1日1回1錠（200mg）と1日1回2錠（400mg）を1日おきに経口投与する。• 理想体重が62kg以上の場合、1日1回2錠（400mg）を経口投与する。 |
| 製品の性状 | 白色のフィルムコーティング錠

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | 長径：12.9mm短径：6.2mm厚さ：4.4mm重さ：312.0mg |
|  |  |  |

識別コード：ヒドロキシクロロキン 200 EP | 白色のフィルムコーティング錠長径：12.9mm短径：6.2mm厚さ：4.4mm質量：312.0mg |
| 先発品との同等性 | 本剤は、プラケニル®錠200mg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