
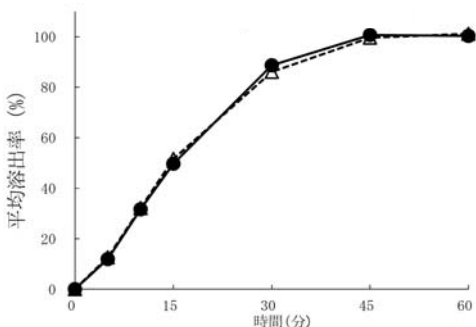
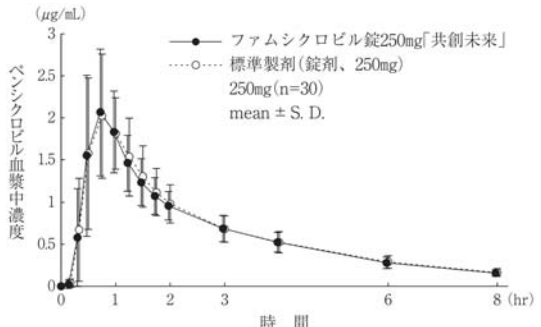


標準製剤との対比表

	後発品		標準製剤		
販売名	ファムシクロビル錠 250mg 「共創未来」		ファムビル錠 250mg		
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社				
成分・含量	1錠中ファムシクロビル 250mg				
薬効分類	抗ヘルペスウイルス剤				
薬価	198.90円/錠		394.10円/錠		
薬価差	195.20円/錠				
効能・効果	標準製剤と同じ 1. 単純疱疹 2. 帯状疱疹				
用法・用量	1. 通常、成人にはファムシクロビルとして1回250mgを1日3回経口投与する。 2. 通常、成人にはファムシクロビルとして1回500mgを1日3回経口投与する。 標準製剤のみが有する用法用量 1. また、再発性の単純疱疹の場合は、通常、成人にはファムシクロビルとして1回1000mgを2回経口投与することもできる。				
添加物	ヒドロキシプロピルセルロース、無水乳糖、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、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール6000		ヒドロキシプロピルセルロース、無水乳糖、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、ヒプロメロース、ポリエチレングリコール、酸化チタン		
規制区分	処方箋医薬品		処方箋医薬品		
貯法	気密容器に入れ、室温保存		室温保存		
製剤	販売名	外観(直径, 厚さ, 重量)		性状	識別コード
	ファムシクロビル錠 250mg 「共創未来」	 約 9.6mm 約 4.8mm 約 0.3g		白色のフィルムコーティング錠	ファムシクロビル 250 KMP
標準製剤	250mg	約 10.1mm 約 4.6mm 約 339mg		白色円形のフィルムコート錠	
標準製剤との同等性	溶出試験(試験液: pH6.8)			生物学的同等性試験(健康成人男性, 絶食時)	
	 <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に従って試験を行った結果、ファムシクロビル錠 250mg 「共創未来」は規定されたすべての溶出試験条件において溶出速度の判定基準に適合し、ファムシクロビル錠 250mg 「共創未来」の溶出挙動は標準製剤(錠剤、250mg)と類似していると判定された。</p>			 <p>ファムシクロビル錠 250mg 「共創未来」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ファムシクロビルとして250mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中ペンシクロビル濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC, Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、$\log(0.80) \sim \log(1.25)$の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>	
	備考				
連絡先					