
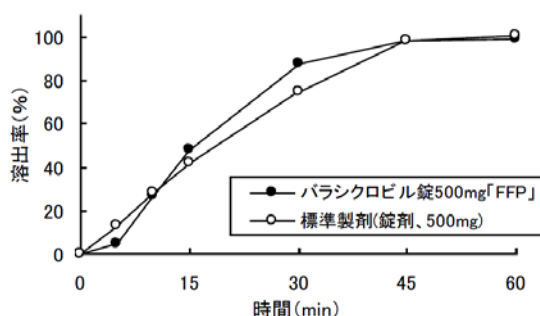
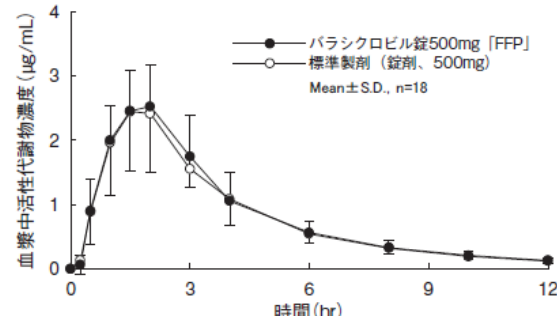


標準品との対比表

	後発品		標準品	
販売名	日本薬局方 バラシクロビル塩酸塩錠 バラシクロビル錠 500mg 「FFP」		日本薬局方 バラシクロビル塩酸塩錠 バルトレックス錠 500	
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錠中バラシクロビル塩酸塩 556.21mg (バラシクロビルとして 500mg) を含有			
薬効分類	抗ウイルス化学療法剤			
薬 価	131.20 円/錠		354.20 円/錠	
薬 価 差	223.00 円/錠			
効能・効果	標準品と同一	1. 単純疱疹 2. 造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症 (単純疱疹) の発症抑制 3. 帯状疱疹 4. 水痘 5. 性器ヘルペスの再発抑制		
用法・用量	標準品と同一	1. 通常、成人及び体重 40kg 以上の小児にはバラシクロビルとして 1 回 500mg を 1 日 2 回経口投与する。 2. 通常、成人及び体重 40kg 以上の小児にはバラシクロビルとして 1 回 500mg を 1 日 2 回造血幹細胞移植施行 7 日前より施行後 35 日まで経口投与する。 3. 通常、成人及び体重 40kg 以上の小児にはバラシクロビルとして 1 回 1000mg を 1 日 3 回経口投与する。 4. 通常、成人及び体重 40kg 以上の小児にはバラシクロビルとして 1 回 1000mg を 1 日 3 回経口投与する。 5. 通常、成人及び体重 40kg 以上の小児にはバラシクロビルとして 1 回 500mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、HIV 感染症の患者 (CD4 リンパ球数 100/mm ³ 以上) にはバラシクロビルとして 1 回 500mg を 1 日 2 回経口投与する。		
添加物	結晶セルロース、クロスポビドン、ポビドン、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、ポリソルベート 80、酸化チタン、カルナウバロウ		結晶セルロース、クロスポビドン、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 400、ポリソルベート 80、カルナウバロウ	
製 剤	販売名	外 観 (長径×短径, 厚さ, 重量)	性 状	本体表示
	バラシクロビル錠 500mg 「FFP」	 約 18.5mm×約 7.5mm 約 6.2mm 700mg	白色～微黄白色の フィルムコーティン グ錠	バラシクロビル 500 FFP
標準品	500mg	18.5mm×7.3mm 6.1mm 700mg	白色～微黄白色の フィルムコート錠	
標準製剤との 同等性	溶出試験 (試験液: pH1.2/50rpm)		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」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、バラシクロビル錠 500mg 「FFP」は規定されたすべての溶出試験条件において溶出率の判定基準に適合し、バラシクロビル錠 500mg 「FFP」の溶出挙動は標準製剤 (錠剤、500mg) と類似していると判定された。</p>		 <p>バラシクロビル錠 500mg 「FFP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (バラシクロビルとして 500mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中活性代謝物 (アシクロビル) 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) ~ 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				