
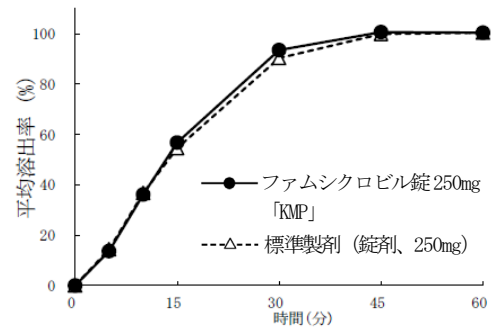
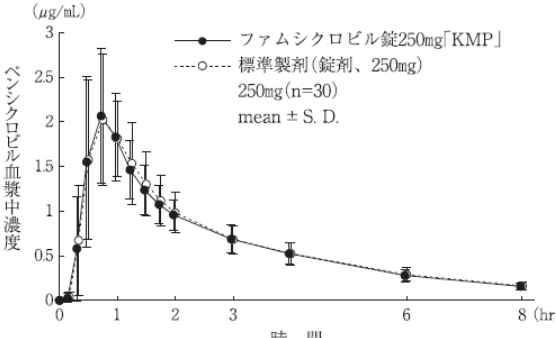


標準品との対比表

	後発品		標準品	
販売名	ファムシクロビル錠 250mg 「KMP」		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 250.0mg を含有			
薬効分類	抗ヘルペスウイルス剤			
薬 価	82.80 円／錠		252.90 円／錠	
薬 価 差	170.10 円／錠			
効能・効果	標準品と同一	1. 単純疱疹 2. 帯状疱疹		
用法・用量	標準品と同一	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。 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。 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。		
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	
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状
	ファムシクロビル錠 250mg 「KMP」	 約 9.6mm 約 4.8mm 約 0.3g		白色の フィルムコーティング錠
	標準品			白色円形の フィルムコート錠
	250mg	約 10.1mm 約 4.6mm 約 339mg		
標準製剤との 同等性	溶出試験(試験液：水/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、ファムシクロビル錠 250mg 「KMP」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、ファムシクロビル錠 250mg 「KMP」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 「KMP」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活性代謝物(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)～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				