

製品別比較表(案)

		後 発 品		標 準 品	
会 社 名	大原薬品工業株式会社				
商 品 名	ホリナート錠25mg「オーハラ」		ユーゼル錠25mg		ロイコボリン錠25mg
薬 価	428.60 円/錠		702.90 円/錠		998.60 円/錠
薬 剤 料 の 差	274.30円 または 570.00円				
コ ー ド No.*)	3929004F2099		—		—
成 分 名	ホリナートカルシウム				
規 格	1錠中日局ホリナートカルシウム27mg(ホリナートとして25mg)を含有				
添 加 物	乳糖水和物、結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体、タルク、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、カルナウバロウ		乳糖水和物、部分アルファー化デンプン、結晶セルロース、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		乳糖水和物、結晶セルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、部分アルファー化デンプン、ステアリン酸マグネシウム
薬 効 分 類 名	還元型葉酸製剤				
効 能 ・ 効 果	標準品と同じ	<ホリナート・テガフル・ウラシル療法> 結腸・直腸癌に対するテガフル・ウラシルの抗腫瘍効果の増強			
用 法 ・ 用 量	標準品と同じ	<ホリナート・テガフル・ウラシル療法> 通常、成人にはホリナートとして75mgを、1日3回に分けて(約8時間ごとに)、テガフル・ウラシル配合剤と同時に経口投与する。 テガフル・ウラシル配合剤の投与量は、通常、1日量として、テガフル300~600mg相当量(300mg/m ² を基準)を1日3回に分けて(約8時間ごとに)、食事の前後1時間を避けて経口投与する。 以上を28日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1クールとして投与を繰り返す。			
製 品 の 性 状		表面	裏面	側面	識別表示
		直径(mm)	質量(mg)	厚さ(mm)	
	ホリナート錠25mg「オーハラ」				ホリナート 25 オーハラ
	白色・フィルムコーティング錠	8.1	166	3.4	
	ユーゼル錠25mg				
淡黄白色・錠剤	8.0	180	3.5		
ロイコボリン錠25mg					
淡黄白色・素錠	9.6	333	4.5		
品 質 再 評 価	品質再評価に指定されていない。				
公 的 溶 出 試 験	公的溶出試験規格が設定されていない。				
標 準 品 と の 性 同	溶出試験(試験液:pH1.2/50rpm)		生物学的同等性		
	<p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき両剤の溶出挙動は類似していると判定された(詳細は備考欄)。</p>		<p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、両剤は生物学的に同等であると判定された。</p>		
安 定 性 (加 速)	40℃±1℃、75%RH±5%RH、6ヶ月(性状、確認試験、純度試験、含量均一性試験、溶出試験、定量)				適合
安 定 性 (無 包 装)	加温[40℃、3ヵ月(遮光、気密容器)]		性状、純度試験、溶出試験、定量、硬度		全て変化なし。
	加湿[25℃、75%RH、3ヵ月(遮光、開放)]				全て変化なし。
	曝光[総照射量:120万lx・hr(開放/25℃、60%RH)]				全て変化なし。
備 考	pH4.0、pH6.8及び水(いずれも50rpm)においても、両剤の溶出挙動は類似していると判定された。				
担 当 者 、 連 絡 先					