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	レボホリナート点滴静注用100「オーハラ」		アイソボリン点滴静注用100mg	
薬価	1,470.00　円/瓶		1,395.00　円/瓶	
薬剤料の差	−75.00円			
コード No.*)	3929407D2043		—	
成分名	レボホリナートカルシウム			
規格	1バイアル中に日局レボホリナートカルシウム水和物127.6mg(レボホリナートとして100.0mg)を含有			
添加物	D−マンニトール 100.0mg、塩酸 適量、水酸化ナトリウム 適量		D−マンニトール100.0mg、pH調節剤	
薬効分類名	活性型葉酸製剤			
効能・効果	標準品と同じ	○レボホリナート・フルオロウラシル療法 胃癌（手術不能又は再発）及び結腸・直腸癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強 ○レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 結腸・直腸癌、小腸癌、治癒切除不能な膵癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強		
用法・用量	標準品と同じ	〈レボホリナート・フルオロウラシル療法〉 通常、成人にはレボホリナートとして1回250mg/㎡(体表面積)を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射開始1時間後にフルオロウラシルとして1回600mg/㎡(体表面積)を3分以内で緩徐に静脈内注射する。1週間ごとに6回繰り返した後、2週間休薬する。これを1クールとする。 〈結腸・直腸癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法〉 ・通常、成人にはレボホリナートとして1回100mg/㎡(体表面積)を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして400mg/㎡(体表面積)を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして600mg/㎡(体表面積)を22時間かけて持続静脈内注射する。これを2日間連続して行い、2週間ごとに繰り返す。 ・通常、成人にはレボホリナートとして1回250mg/㎡(体表面積)を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして2600mg/㎡(体表面積)を24時間かけて持続静脈内注射する。1週間ごとに6回繰り返した後、2週間休薬する。これを1クールとする。 ・通常、成人にはレボホリナートとして1回200mg/㎡(体表面積)を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして400mg/㎡(体表面積)を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして2400〜3000mg/㎡(体表面積)を46時間かけて持続静脈内注射する。これを2週間ごとに繰り返す。 〈小腸癌、治癒切除不能な膵癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法〉 通常、成人にはレボホリナートとして1回200mg/㎡(体表面積)を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして400mg/㎡(体表面積)を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして2400mg/㎡(体表面積)を46時間かけて持続静脈内注射する。これを2週間ごとに繰り返す。		
製品の性状			コード	
	レボホリナート点滴静注用100「オーハラ」 帯微黄白色〜淡黄白色の粉末又は塊		—	
	アイソボリン点滴静注用100mg 帯微黄白色〜淡黄白色の粉末又は塊			
品質再評価	該当しない。			
公的溶出試験	該当しない。			
標準品との同等性	溶出試験 注射用製剤であることから、該当しない。		生物学的同等性 本剤は、「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン」に記載されている「使用時に水溶液である静脈注射用製剤」であることから、生物学的同等性試験が免除されている。	
安定性（加速）	40℃±1℃、75%RH±5%RH、6ヶ月（性状、確認試験、pH、浸透圧比、純度試験、質量偏差試験、水分、エンドソキシン、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌試験、定量）			適合
安定性（無包装）	—		—	—
備考				
担当者、連絡先				⑨、⑥

＊：薬価基準収載医薬品コード

2025.4