

# 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25「オーハラ」		アイソボリン点滴静注用25mg
薬 価	456.00 円/瓶		426.00 円/瓶
薬 剤 料 の 差	-30.00円		
コ ー ド No.*)	3929407D1080		—
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31.9mg(レボホリナートとして25.0mg)を含有		
添 加 物	D-マンニトール 25.0mg、塩酸 適量、水酸化ナトリウム 適量		D-マンニトール 25.0mg、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	<p>○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</p> <p>○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</p>	
用 法 ・ 用 量	標準品と同じ	<p>&lt;レボホリナート・フルオロウラシル療法&gt; 通常、成人にはレボホリナートとして1回250mg/m<sup>2</sup>(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/m<sup>2</sup>(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。</p> <p>&lt;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&gt; ・通常、成人にはレボホリナートとして1回100mg/m<sup>2</sup>(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/m<sup>2</sup>(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/m<sup>2</sup>(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。</p> <p>・通常、成人にはレボホリナートとして1回250mg/m<sup>2</sup>(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/m<sup>2</sup>(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。</p> <p>・通常、成人にはレボホリナートとして1回200mg/m<sup>2</sup>(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/m<sup>2</sup>(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/m<sup>2</sup>(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。</p> <p>&lt;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&gt; 通常、成人にはレボホリナートとして1回200mg/m<sup>2</sup>(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/m<sup>2</sup>(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/m<sup>2</sup>(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。</p>	
製 品 の 性 状			コード
	レボホリナート点滴静注用25「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25mg		
	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、エンドトキシン、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			

\*:薬価基準収載医薬品コード