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		456.00 円/瓶
薬剤料の差	0.00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	○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、純度試験、不溶性異物試験、無菌試験、定量等)		適合
安定性(無包装)	—	—	—
備考			
担当者、連絡先			①、①

＊:薬価基準収載医薬品コード

2024.4