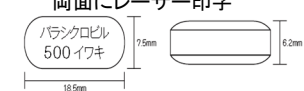
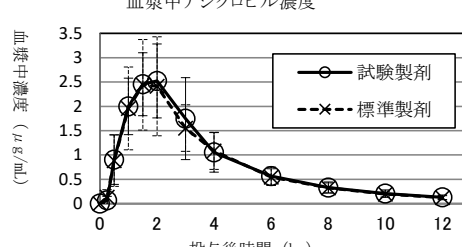
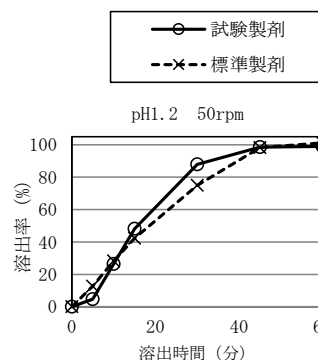
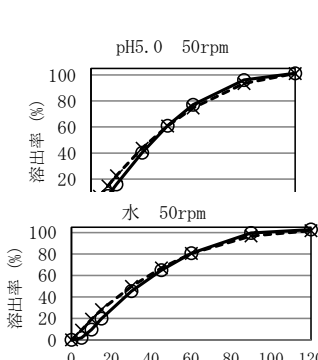
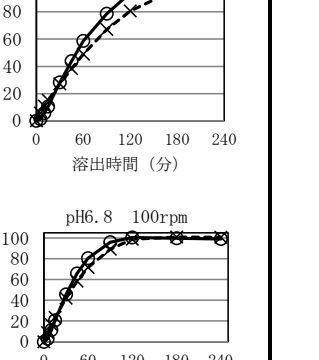
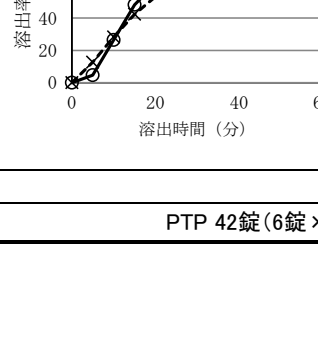
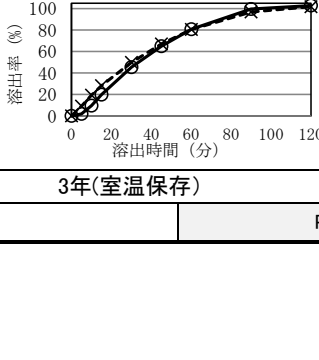


製剤別 標準製剤との比較データ

2024年4月

	後発品	標準製剤															
販売元会社名	岩城製薬株式会社																
商品名	バラシクロビル錠500mg「イワキ」																
薬価	76.70円/錠	170.20円/錠															
成分・規格	1錠中 日局 バラシクロビル500mg 含有(バラシクロビル塩酸塩として556mg)																
薬効分類名	抗ウイルス化学療法剤																
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> 単純疱疹・帯状疱疹・性器ヘルペスの再発抑制・水痘 造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制 効能又は効果に関連する注意 〈性器ヘルペスの再発抑制〉 1. 本剤の投与により、セックスパートナーへの感染を抑制することが認められている。ただし、本剤投与中もセックスパートナーへの感染リスクがあるため、コンドームの使用等が推奨される。 2. 性器ヘルペスの発症を繰り返す患者(免疫正常患者においては、おおむね年6回以上の頻度で再発する者)に対して投与すること。																
用法・用量	次頁に詳細記載																
添加物	結晶セルロース、クロスポビドン、ポビドン、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400、ポリソルベート80、カルナウバロウ	結晶セルロース、クロスポビドン、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール400、ポリソルベート80、カルナウバロウ															
製品の性状	白色～微黄白色フィルムコーティング錠 両面にレーザー印字  長径18.5mm×短径7.5mm×厚さ6.2mm 重さ700mg	白色～微黄白色フィルムコーティング錠															
製剤特性	(1)フィルムコートでバラシクロビル塩酸塩の苦みをマスクし、嚥下を考慮した横長の錠剤。(カプレット型) 飲みにくい場合は、多めの水で一錠ずつ、服用させること。[適用上の注意] (2)錠剤の両面にレーザー印字を施し、確認しやすい。 ※ 診療報酬上の後発医薬品に該当し、一般名処方加算、後発医薬品の各種体制加算に該当します。																
標準製剤との同等性	(1)生物学的同等性試験 健康成人男性18名にバラシクロビル錠500mg「イワキ」及び標準製剤を1錠(バラシクロビルとして500mg)、絶食単回経口投与し、その活性代謝物である血漿中ア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)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。 <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>血漿中アシクロビル濃度</p>  </div> <div> <p>薬物動態パラメータ</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>パラメータ</th> <th>試験製剤</th> <th>標準製剤</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>C_{max} (μg/mL)</td> <td>2.91±0.75</td> <td>2.84±0.83</td> </tr> <tr> <td>AUC_{0-12hr} (μg・hr/mL)</td> <td>10.13±2.47</td> <td>9.80±2.59</td> </tr> <tr> <td>T_{max} (hr)</td> <td>1.83±0.62</td> <td>1.89±0.63</td> </tr> <tr> <td>T_{1/2} (hr)</td> <td>2.8±0.3</td> <td>2.8±0.3</td> </tr> </tbody> </table> <p>血漿中濃度並びにパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。</p> </div> </div> (2)溶出の同等性 バラシクロビル錠500mg「イワキ」と標準製剤についてpH1.2、5.0、6.8及び水の4条件について後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインにおける溶出試験を行い、その溶出パターンを比較したところ、溶出挙動の同等性が確認された。 試験方法:パドル法 条件:回転数50 rpm 試験液:水 900mL 37°C <div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 50%;"> <p>pH1.2 50rpm</p>  </div> <div style="width: 50%;"> <p>pH5.0 50rpm</p>  </div> <div style="width: 50%;"> <p>pH6.8 50rpm</p>  </div> <div style="width: 50%;"> <p>水 50rpm</p>  </div> <div style="width: 50%;"> <p>pH6.8 100rpm</p>  </div> </div>		パラメータ	試験製剤	標準製剤	C _{max} (μg/mL)	2.91±0.75	2.84±0.83	AUC _{0-12hr} (μg・hr/mL)	10.13±2.47	9.80±2.59	T _{max} (hr)	1.83±0.62	1.89±0.63	T _{1/2} (hr)	2.8±0.3	2.8±0.3
パラメータ	試験製剤	標準製剤															
C _{max} (μg/mL)	2.91±0.75	2.84±0.83															
AUC _{0-12hr} (μg・hr/mL)	10.13±2.47	9.80±2.59															
T _{max} (hr)	1.83±0.62	1.89±0.63															
T _{1/2} (hr)	2.8±0.3	2.8±0.3															
使用期限	3年(室温保存)																
包装	PTP 42錠(6錠×7)	PTP 42錠(6錠×7)															

バラシクロビル錠
の用法・用量

[成人]
 単純疱疹: 通常、成人にはバラシクロビルとして1回500mgを1日2回経口投与する。
 造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制:
 通常、成人にはバラシクロビルとして1回500mgを1日2回造血幹細胞移植施行7日前より施行後35日まで経口投与する。
 带状疱疹: 通常、成人にはバラシクロビルとして1回1000mgを1日3回経口投与する。
 水痘: 通常、成人にはバラシクロビルとして1回1000mgを1日3回経口投与する。
 性器ヘルペスの再発抑制: 通常、成人にはバラシクロビルとして1回500mgを1日1回経口投与する。
 なお、HIV感染症の患者(CD4リンパ球数100/mm³以上)にはバラシクロビルとして1回500mgを1日2回経口投与する。

[小児]
 単純疱疹: 通常、体重40kg以上の小児にはバラシクロビルとして1回500mgを1日2回経口投与する。
 造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制:
 通常、体重40kg以上の小児にはバラシクロビルとして1回500mgを1日2回造血幹細胞移植施行7日前より施行後35日まで経口投与する。
 带状疱疹: 通常、体重40kg以上の小児にはバラシクロビルとして1回1000mgを1日3回経口投与する。
 水痘: 通常、体重40kg以上の小児にはバラシクロビルとして1回1000mgを1日3回経口投与する。
 性器ヘルペスの再発抑制: 通常、体重40kg以上の小児にはバラシクロビルとして1回500mgを1日1回経口投与する。なお、HIV感染症の患者(CD4リンパ球数100/mm³以上)にはバラシクロビルとして1回500mgを1日2回経口投与する。

用法及び用量に関連する注意
 <効能共通>
 1. 本剤の投与は、発病初期に近いほど効果が期待できるので、早期に投与を開始することが望ましい。
 2. 腎障害を有する成人患者におけるクレアチンクリアランスに応じた本剤の投与間隔及び投与量の目安は下表のとおりである。また、血液透析を受けている患者に対しては、患者の腎機能、体重又は臨床症状に応じ、クレアチンクリアランス10mL/min未満の目安よりさらに減量(250mgを24時間毎等)することを考慮すること。また、血液透析日には透析後に投与すること。なお、腎障害を有する小児患者における本剤の投与間隔及び投与量調節の目安は確立していない。

投与量及び
 投与間隔の
 目安

	クレアチンクリアランス (mL/min)			
	≥50	30~49	10~29	<10
単純疱疹/造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制	500mgを12時間毎	500mgを12時間毎	500mgを24時間毎	500mgを24時間毎
带状疱疹/水痘	1000mgを8時間毎	1000mgを12時間毎	1000mgを24時間毎	500mgを24時間毎
性器ヘルペスの再発抑制	500mgを24時間毎 なお、HIV感染症の成人(CD4リンパ球数100/mm ³ 以上)には500mgを12時間毎	500mgを24時間毎 なお、HIV感染症の成人(CD4リンパ球数100/mm ³ 以上)には500mgを12時間毎	250mgを24時間毎 なお、HIV感染症の成人(CD4リンパ球数100/mm ³ 以上)には500mgを24時間毎	250mgを24時間毎 なお、HIV感染症の成人(CD4リンパ球数100/mm ³ 以上)には500mgを24時間毎

3. 4. 目安として、皮疹出現後5日以内に投与を開始することが望ましい。
 5. 本剤を7日間使用し、改善の兆しが見られないか、あるいは悪化する場合には、他の治療に切り替えること。
 <水痘>
 6. 目安として、皮疹出現後2日以内に投与を開始することが望ましい。
 7. 成人においては本剤を5~7日間、小児においては本剤を5日間使用し、改善の兆しが見られないか、あるいは悪化する場合には、他の治療に切り替えること。
 <性器ヘルペスの再発抑制>
 8. 免疫正常患者において、性器ヘルペスの再発抑制に本剤を使用している際に再発が認められた場合には、1回500mg1日1回投与(性器ヘルペスの再発抑制に対する用法及び用量)から1回500mg1日2回投与(単純疱疹の治療に対する用法及び用量)に変更すること。治癒後は必要に応じ1回500mg1日1回投与(性器ヘルペスの再発抑制に対する用法及び用量)の再開を考慮すること。また、再発抑制に対して本剤を投与しているにもかかわらず頻りに再発を繰り返すような患者に対しては、症状に応じて1回250mg1日2回又は1回1000mg1日1回投与に変更することを考慮すること。
 9. 本剤を1年間投与後、投与継続の必要性について検討することが推奨される。

バラシクロビル500mg錠「イワキ」 通常用量まとめ

		一般（免疫不全、腎機能などに問題ない患者）				HIV CDリンパ球 100cell/mm ³ 以上			
		1回量	回数	合計	投与期間	1回量	回数	合計	投与期間
単純疱疹		1錠	2回	2錠	5日				
小児共通 （成人及び体重40kg以上の）	初発型性器ヘルペス	1錠	2回	2錠	5～10日				
	性器ヘルペスの再発抑制 ※再発抑制中に再発したら単純疱疹の治療法に切り替える。治癒後は再発抑制に戻す。	1錠	1回	1錠	1年間投与した場合 継続の必要性検討。	1錠	2回	2錠	1年間投与した場合 継続の必要性検討。
	性器ヘルペスの再発抑制 ※性器ヘルペスの再発抑制中にもかかわらず、頻回に再発を繰り返す患者に症状に応じて考慮する投与量	1/2錠	2回	1錠					
		2錠	1回	2錠					
帯状疱疹		2錠	3回	6錠	7日				
水痘	小児 体重40kg以上	2錠	3回	6錠	5日				
	成人	2錠	3回	6錠	5～7日				
造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制	小児 体重40kg以上 成人	1錠	2回	2錠	移植施行7日前より施行後35日まで				