2022年10月作成

製品別比較表（案）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後発品 | 標準品 |
| 販売会社名 | ネオクリティケア製薬株式会社 | ファイザー株式会社 |
| 製品名 | ホリナート錠25mg「KCC」 | ロイコボリン錠25mg |
| 一般名 | ホリナートカルシウム水和物 | ホリナートカルシウム |
| 薬効分類名 | 還元型葉酸製剤 |
| 規格 | 1錠中 日局ホリナートカルシウム水和物27mg　（ホリナートとして25mg）を含有 | 1錠中　日局ホリナートカルシウム27.0mg (ホリナートとして25.0mg) |
| 薬価 | 586.30円 | 1,363.00円 |
| 効能・効果 | 標準品と同じ | 結腸・直腸癌に対するテガフール・ウラシルの抗腫瘍効果の増強 |
| 用法・用量 | 標準品と同じ | 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）、テガフール・ウラシル配合剤と同時に経口投与する。テガフール・ウラシル配合剤の投与量は、通常、1日量として、テガフール300～600mg相当量（300mg/m2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。 |
| 規制区分貯法使用期限/有効期間 | 処方箋医薬品遮光保存、室温保存、気密容器外箱等に表示　　　　　　　　　　　（3年） | 処方箋医薬品遮光保存、室温保存最終年月を外箱等に記載（3年） |
| 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、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム | 乳糖水和物、結晶セルロース、カルボキシメチルスターチナトリウム、部分アルファー化デンプン、ステアリン酸マグネシウム |
| 製品の性状 | 淡黄白色の錠剤 | 淡黄白色 錠剤 |
| 外形 | 大きさ | 識別コード | 外形 | 大きさ | 識別コード |
|  | 直径：8.0mm厚さ：3.5mm重量：180mg | KCC F01 |  | 直径：9.6mm厚み：4.5mm質量：333mg |  |
| 標準品との同等性 | 生物学的同等性試験生物学的同等性試験により、両剤の生物学的同等性が確認された。 |
| 担当者、連絡先 |  |