製剤別　後発品データ（案）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2025/04/01

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 後発品 | | 標準品 | | |
| 会　社　名 | 株式会社三和化学研究所 | |  | | |
| 商　品　名 | バラシクロビル錠500mg「三和」 | |  | | |
| 薬　　　価 | 1錠：105.90円 | | 1錠：145.40円 | | |
| 成　分　名 | バラシクロビル塩酸塩 | | | | |
| 規　　　格 | 1錠中「日局」バラシクロビル塩酸塩556mg（バラシクロビルとして500mg） | | | | |
| 薬効分類名 | 抗ウイルス化学療法剤 | | | | |
| 効能又は効果 | ○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  ○帯状疱疹  ○水痘  ○性器ヘルペスの再発抑制 | | | | |
| 用法及び用量 | ［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。  〈帯状疱疹〉  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。  〈帯状疱疹〉  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。 | | | | |
| 添　加　剤 | 結晶セルロース、クロスポビドン、ポビドン、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、マクロゴール400、ポリソルベート80、酸化チタン、カルナウバロウ | |  | | |
| 製剤の性状 |  | 直径（mm） | 重量（mg） | 厚さ（mm） | 識別コード・  本体表示 |
| バラシクロビル錠500mg「三和」  白色～微黄白色のフィルムコーティング錠 | 長径：18.5  短径： 7.5 | 700 | 6.2 | バラシクロビル  500三和 |
| 標準品 |  |  |  |  |
| 標準品との  同　等　性 | バラシクロビル錠500mg「三和」は、「日局」溶出試験法（パドル法）により試験を行い、溶出性が適当と認められた。  生物学的同等性試験において、標準品と薬物動態が同等と確認された。［社内資料（申請データ）］  　　　　　　 溶出試験（試験液：水）　　　 　　　　　　　血中濃度比較試験（ヒト） | | | | |
| 備　　　考 |  | | | | |
| 担当者、連絡先 |  | | | | |