

製品別比較表

2020年4月改訂

商品名	バラシクロビル錠 500mg 「ツルハラ」	標準品																			
会社名	鶴原製薬株式会社																				
薬価	131.2 円/錠	354.2 円/錠																			
薬効分類名	抗ウイルス剤/625																				
組成	1 錠中バラシクロビル塩酸塩 556mg (バラシクロビルとして 500mg)																				
性状	白色～微黄白色の楕円形フィルムコーティング錠 長径約 16.6mm、短径約 6.9mm、厚さ約 6.2mm、質量約 620mg 識別記号:TSU561	白色～微黄白色のフィルムコート錠 長径 18.5mm、短径 7.3mm、厚さ 6.1mm、質量 700 mg																			
添加物	低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、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																			
効能・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・用量	<p>[成人]</p> <p>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。</p> <p>[小児]</p> <p>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。</p>																				
生物学的同等性	<p>バラシクロビル錠 500mg 「ツルハラ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（バラシクロビル 500mg）を健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中の活性代謝物であるアシクロビル濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.8)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">判定パラメータ</th> <th colspan="2">参考パラメータ</th> </tr> <tr> <th>AUC₀₋₂₄ (μg·hr/mL)</th> <th>Cmax (μg/mL)</th> <th>Tmax (hr)</th> <th>t1/2 (hr)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>バラシクロビル錠 500mg 「ツルハラ」</td> <td>10.94±0.44</td> <td>2.79±0.16</td> <td>1.9±0.2</td> <td>2.6±0.1</td> </tr> <tr> <td>標準製剤 (錠剤、500mg)</td> <td>11.53±0.52</td> <td>2.64±0.15</td> <td>1.9±0.1</td> <td>2.5±0.0</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">mean ± S.E. (n=20)</p>		判定パラメータ		参考パラメータ		AUC ₀₋₂₄ (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)	バラシクロビル錠 500mg 「ツルハラ」	10.94±0.44	2.79±0.16	1.9±0.2	2.6±0.1	標準製剤 (錠剤、500mg)	11.53±0.52	2.64±0.15	1.9±0.1	2.5±0.0
	判定パラメータ			参考パラメータ																	
	AUC ₀₋₂₄ (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)																	
バラシクロビル錠 500mg 「ツルハラ」	10.94±0.44	2.79±0.16	1.9±0.2	2.6±0.1																	
標準製剤 (錠剤、500mg)	11.53±0.52	2.64±0.15	1.9±0.1	2.5±0.0																	