





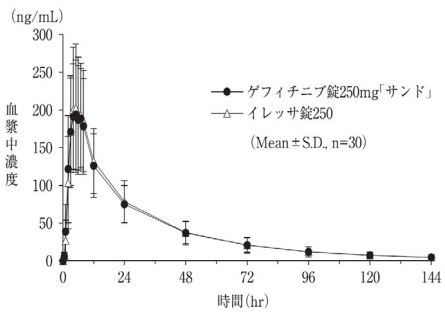
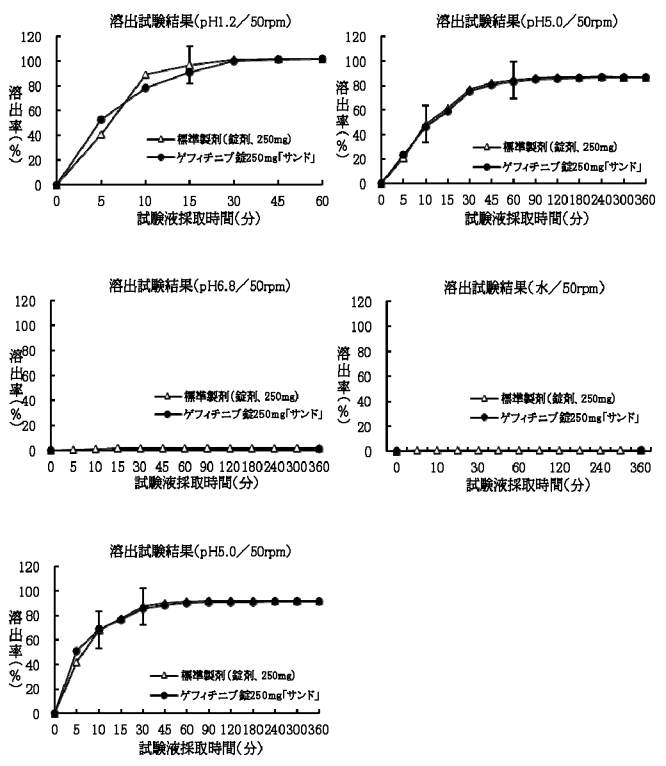


	後発品		先発品		
商品名	ゲフィチニブ錠250mg「サンド」		イレッサ錠250		
販売会社名	サンド株式会社				
規格「一般名」	1錠中「ゲフィチニブ」を250mg含有				
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬				
薬価	1188.20円／1錠		2243.00円／1錠		
1錠薬価差	1054.80円				
効能・効果	EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌				
	【先発品と同じ】				
用法・用量	通常、成人にはゲフィチニブとして250mgを1日1回、経口投与する。				
	【先発品と同じ】				
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ポビドン、ラウリル硫酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、マクロゴール4000、タルク、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、酸化チタン				
規制区分	劇薬、処方箋医薬品		劇薬、処方箋医薬品		
貯法・使用期限	室温保存 3年		室温保存 3年		
製剤	商品名	外観(重量、直径、厚さ)		性状	識別コード
	ゲフィチニブ錠250mg「サンド」	   515mg、11.1mm、5.5mm		褐色の円形のフィルムコーティング錠	—
	先発品	   約0.5g、約11mm、約5.4mm		褐色のフィルムコーティング錠	
製剤特性	識別性向上のため「成分名」、「含量」、「会社名」を両面に印字している。				
薬物動態(生物学的同等性)	血漿中濃度比較試験		溶出試験		
	 <p>(Mean ± S.D., n=30)</p>				
	クロスオーバー法により各1錠を絶食単回経口投与し、生物学的に同等と判定された。				
	両製剤の溶出挙動はいずれの試験液においても同等と判定された。				
備考					
担当者、連絡先					