

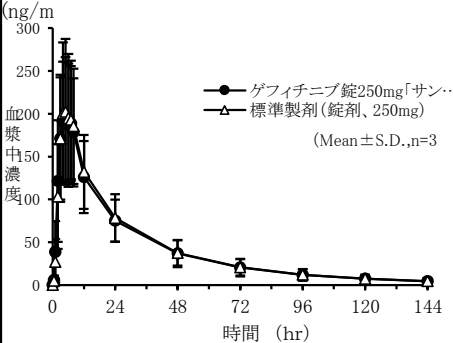
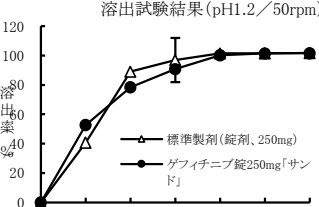
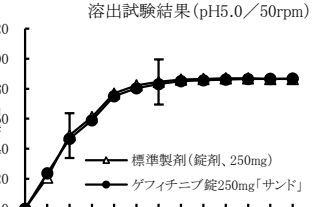
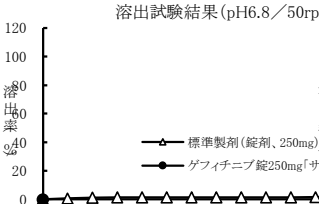
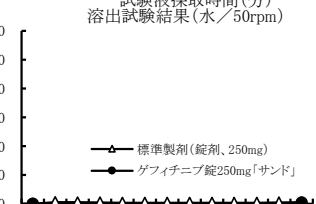


		後発品	先発品
商品名	ゲフィチニブ錠250mg「サンド」		イレッサ錠250
販売会社名	サンド株式会社		
規格「一般名」	1錠中「ゲフィチニブ」を250mg含有		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬		
薬価	1311.60円/1錠		2715.30円/1錠
1錠薬価差	1403.70円		
効能・効果	EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌 【先発品と同じ】		
用法・用量	通常、成人にはゲフィチニブとして250mgを1日1回、経口投与する。 【先発品と同じ】		
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ポビドン、ラウリル硫酸ナトリウム、ステア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
	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 溶出試験結果(pH11.2/50rpm) 	
	溶出試験結果(pH5.0/50rpm) 	溶出試験結果(pH6.8/50rpm) 	溶出試験結果(水/50rpm) 
	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			