**製品別比較表（案）**

2024年4月改訂

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **後発品** | | **標準品** | |
| **会社名** | 株式会社ビオメディクス | |  | |
| **製品名** | シクロスポリンカプセル50mg「BMD」 | | ネオーラル50mgカプセル | |
| **薬　価** | 109.80円／カプセル  (標準品との差：49.4円) | | 159.20円／カプセル | |
| **規　格** | 1カプセル中シクロスポリン（日局）50mg | | | |
| **薬効**  **分類名** | 免疫抑制剤 | | 免疫抑制剤（カルシニューリンインヒビター） | |
| **効　能**  **又 は**  **効　果** | ○下記の臓器移植における拒絶反応の抑制  腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植  ○骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制  ○ベーチェット病（眼症状のある場合）、及びその他の非感染性ぶどう膜炎（既存治療で効果不十分であり、視力低下のおそれのある活動性の中間部又は後部の非感染性ぶどう膜炎に限る）  ○尋常性乾癬（皮疹が全身の30％以上に及ぶものあるいは難治性の場合）、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、関節症性乾癬  ○再生不良性貧血、赤芽球癆  ○ネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイドに抵抗性を示す場合）  ○全身型重症筋無力症（胸腺摘出後の治療において、ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合）  ○アトピー性皮膚炎（既存治療で十分な効果が得られない患者）  ○細胞移植に伴う免疫反応の抑制　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　【**標準品と同じ**】 | | | |
| **用　法**  **及 び**  **用　量** | 〈腎移植〉  通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量9～12mg/kgを1日2回に分けて経口投与し、以後1日2mg/kgずつ減量する。維持量は1日量4～6mg/kgを標準とするが、症状により適宜増減する。  〈肝移植〉  通常、移植１日前からシクロスポリンとして1日量14～16mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。以後徐々に減量し、維持量は1日量5～10mg/kgを標準とするが、症状により適宜増減する。  〈心移植、肺移植、膵移植〉  通常、移植１日前からシクロスポリンとして1日量10～15mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。以後徐々に減量し、維持量は1日量2～6mg/kgを標準とするが、症状により適宜増減する。  〈小腸移植〉  通常、シクロスポリンとして1日量14～16mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。以後徐々に減量し、維持量は  1日量5～10mg/kgを標準とするが、症状により適宜増減する。ただし、通常移植1日前からシクロスポリン注射剤で投与を開始し、内服可能となった後はできるだけ速やかに経口投与に切り換える。  〈骨髄移植〉  通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量6～12mg/kgを1日2回に分けて経口投与し、3～6 ヵ月間継続し、その後徐々に減量し中止する。  〈ベーチェット病及びその他の非感染性ぶどう膜炎〉  通常、シクロスポリンとして1日量5mg/kgを1日2回に分けて経口投与を開始し、以後1 ヵ月毎に1日1～2mg/kgずつ減量又は増量する。維持量は1日量3～5mg/kgを標準とするが、症状により適宜増減する。  〈乾癬〉  通常、1日量5mg/kgを2回に分けて経口投与する。効果がみられた場合は1ヵ月毎に1日1mg/kgずつ減量し、維持量は1日量3mg/kgを標準とする。なお、症状により適宜増減する。  〈再生不良性貧血〉  通常、シクロスポリンとして1日量6mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減する。  〈ネフローゼ症候群〉  通常、シクロスポリンとして下記の用量を1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により適宜増減する。  （1）頻回再発型の症例  成人には1日量1.5mg/kgを投与する。また、小児の場合には1日量2.5mg/kgを投与する。  （2）ステロイドに抵抗性を示す症例  成人には1日量３mg/kgを投与する。また、小児の場合には1日量5mg/kgを投与する。  〈全身型重症筋無力症〉  通常、シクロスポリンとして1日量5mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。効果がみられた場合は徐々に減量し、維持量は3mg/kgを標準とする。なお、症状により適宜増減する。  〈アトピー性皮膚炎〉  通常、成人にはシクロスポリンとして1日量3mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により適宜増減するが1日量5mg/kgを超えないこと。  〈細胞移植に伴う免疫反応の抑制〉  再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　【**標準品と同じ**】 | | | |
| **添加物** | プロピレングリコール脂肪酸エステル、ポリオキシル35ヒマシ油、無水エタノール、マクロゴール400、グリセリン脂肪酸エステル、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油60、オレイン酸、トコフェロール  カプセル本体にゼラチン、コハク化ゼラチン、濃グリセリン、D - ソルビトール液、酸化チタン、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸プロピル | | グリセリン脂肪酸エステル、プロピレングリコール、エタノール、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油、トコフェロール  カプセル本体にゼラチン、グリセリン、プロピレングリコール、酸化チタン、中鎖脂肪酸トリグリセリド、大豆レシチン | |
| **性状** | 淡黄白色不透明の軟カプセルで、特異なにおいがある。  識別コード：BMD33（PTPに表示） | 長径（mm） | 短径（mm） | 重量（mg） |
| 約17 | 約7 | 602 |
|  | | |
| **標準製剤**  **との**  **同等性** | 【生物学的同等性試験（人、空腹時）】 | | | |
| 得られた薬物動態パラメータについて統計解析を行った結果、両剤は生物学的に同等であると確認された。 | | | |
| **連絡先** |  | | | |