

標準製剤との比較表(案)

		後発医薬品	標準製剤		
会社名	株式会社エッセンシャルファーマ				
商品名	プレガバリンOD錠25mg「オーハラ」		リリカOD錠25mg		
薬価	13.90 円/錠		36.40 円/錠		
薬剤料の差	22.50円				
コード No.*	1190017F1118		—		
成分名	プレガバリン				
規格	1錠中プレガバリン25.0mgを含有				
添加物	D-マンニトール、D-マンニトール・トウモロコシデンプン造粒物、結晶セルロース、クロスポビドン、スクラロース、モノステアリン酸グリセリン、ステアリン酸マグネシウム		ステアリン酸マグネシウム、硬化油、グリセリン脂肪酸エステル、タルク、結晶セルロース、D-マンニトール、クロスポビドン、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、サッカリンナトリウム水和物、スクラロース、香料、フマル酸ステアリルナトリウム		
薬効分類名	疼痛治療剤(神経障害性疼痛・線維筋痛症)				
効能・効果	標準製剤と同じ	神経障害性疼痛、線維筋痛症に伴う疼痛			
用法・用量	標準製剤と同じ	神経障害性疼痛:通常、成人には初期用量としてプレガバリン1日150mgを1日2回に分けて経口投与し、その後1週間以上かけて1日用量として300mgまで漸増する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最高用量は600mgを超えないこととし、いずれも1日2回に分けて経口投与する。 線維筋痛症に伴う疼痛:通常、成人には初期用量としてプレガバリン1日150mgを1日2回に分けて経口投与し、その後1週間以上かけて1日用量として300mgまで漸増した後、300~450mgで維持する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最高用量は450mgを超えないこととし、いずれも1日2回に分けて経口投与する。			
製品の性状		表面	裏面	側面	識別表示
		直径(mm)	質量(mg)	厚さ(mm)	
	プレガバリンOD錠25mg「オーハラ」				プレガバリン OD25 オーハラ
	白色・素錠(口腔内崩壊錠)	6.5	100	3.4	
リリカOD錠25mg					
白色・素錠	6.0	—	3.0		
品質再評価	品質再評価に指定されていない。				
公的溶出試験	公的溶出試験規格が設定されていない。				
標準製剤との性等	溶出試験(試験液:水/50rpm)		生物学的同等性		
	<p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき両製剤の溶出挙動は類似していると判定された(詳細は備考欄)。</p>		<p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、両製剤は生物学的に同等であると判定された。</p>		
安定性(加速)	40℃±1℃、75%RH±5%RH、6ヶ月(性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、含量均一性試験、溶出試験、定量等)			適合	
安定性(無包装)	加温[40℃、3ヵ月(遮光、気密容器)]		性状、純度試験、崩壊試験、溶出試験、定量、硬度	全て変化なし。	
	加湿[25℃、75%RH、6ヵ月(遮光、開放)]			硬度低下(規格内)。その他の項目は変化なし。	
	曝光[総照射量:120万lx・hr(開放/25℃、60%RH)]			全て変化なし。	
備考	pH1.2、pH4.0及びpH6.8(いずれも50rpm)においても、両製剤の溶出挙動は類似していると判定された。				
担当者、連絡先					

*:薬価基準記載医薬品コード