





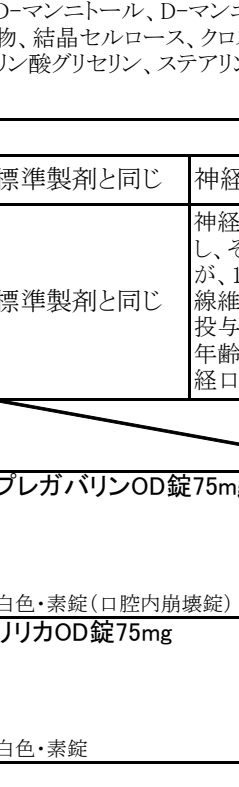
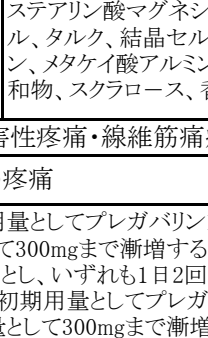
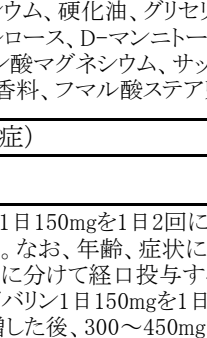


# 標準製剤との比較表(案)

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75mg「オーハラ」		リリカOD錠75mg			
薬価	23.00 円/錠		60.20 円/錠			
薬剤料の差	37.20円					
コード No.※)	1190017F2114		—			
成分名	プレガバリン					
規格	1錠中プレガバリン75.0mg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	<p>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。</p> <p>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。</p>				
製品の性状		表面 直径(mm)	裏面 質量(mg)	側面 厚さ(mm)	識別表示	
	プレガバリンOD錠75mg「オーハラ」					プレガバリン OD75 オーハラ
	白色・素錠(口腔内崩壊錠)	8.0	210	4.6		
	リリカOD錠75mg					
白色・素錠	8.3	—	4.8			
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。					
標準製剤との同等性	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°C±1°C、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°C、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	類縁物質の増加(規格内)。その他の項目は変化なし。	
	加湿[25°C、75%RH、6ヵ月(遮光、開放)]				全て変化なし。	
	曝光[総照射量: 120万lx・hr(開放/25°C、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						

\*: 薬価基準収載医薬品コード