





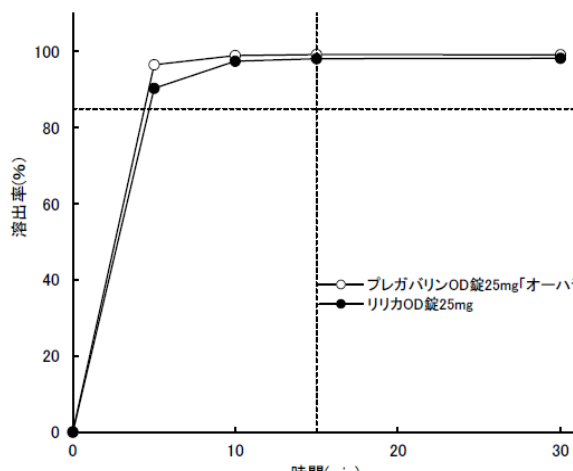
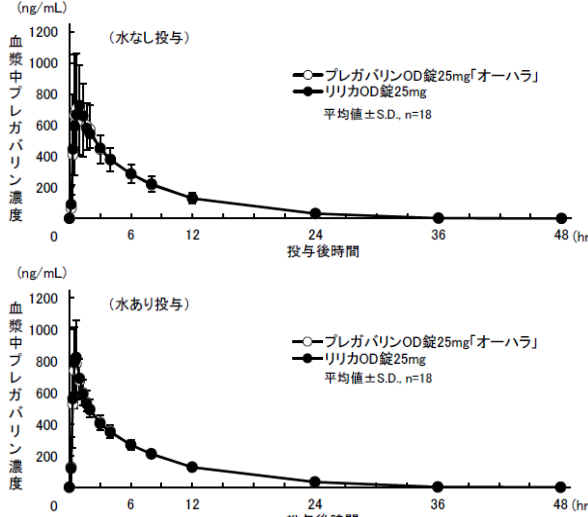


製品別比較表(案)

後 発 品		標 準 品			
株式会社エッセンシャルファーマ					
プレガバリンOD錠25mg「オーハラ」		リリカOD錠25mg			
11.40 円/錠		31.80 円/錠			
20.40円					
1190017F1118		—			
プレガバリン					
1錠中プレガバリン25.0mgを含有					
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、クロスボビドン、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、クロスボビドン、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			
疼痛治療剤(神経障害性疼痛・線維筋痛症)					
標準品と同じ		神経障害性疼痛、線維筋痛症に伴う疼痛			
標準品と同じ		<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	
品質再評価に指定されていない。					
公的溶出試験規格が設定されていない。					
標 準 品 と の 性 同	溶出試験(試験液:水/50rpm)		生物学的同等性		
					
		「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)。			
		「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。			
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、崩壊試験、溶出試験、定量)		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。	
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。					

③、

*:薬価基準収載医薬品コード