

製品別比較表(案)

	後発品	標準品																																									
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	11.40 円/錠	31.80 円/錠																																									
薬剤料の差	20.40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	標準品と同じ	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	白色・素錠(口腔内崩壊錠) プレガバリンOD錠25mg「オーハラ」	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 OD25 オーハラ																																						
		6.5	100	3.4																																							
	リリカOD錠25mg																																										
		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。																																										
標準品との等同性	溶出試験(試験液:水/50rpm)		生物学的同等性																																								
	<table border="1"> <caption>溶解度 (%)</caption> <thead> <tr> <th>時間(min)</th> <th>プレガバリンOD錠25mg「オーハラ」</th> <th>リリカOD錠25mg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>2</td><td>100</td><td>100</td></tr> <tr><td>10</td><td>100</td><td>100</td></tr> <tr><td>30</td><td>100</td><td>100</td></tr> </tbody> </table>			時間(min)		プレガバリンOD錠25mg「オーハラ」	リリカOD錠25mg	0	0	0	2	100	100	10	100	100	30	100	100	<table border="1"> <caption>血漿中プレガバリン濃度 (ng/mL)</caption> <thead> <tr> <th>投与後時間(hr)</th> <th>プレガバリンOD錠25mg「オーハラ」</th> <th>リリカOD錠25mg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>4</td><td>~1000</td><td>~1000</td></tr> <tr><td>6</td><td>~800</td><td>~800</td></tr> <tr><td>12</td><td>~400</td><td>~400</td></tr> <tr><td>24</td><td>~200</td><td>~200</td></tr> <tr><td>36</td><td>~100</td><td>~100</td></tr> <tr><td>48</td><td>~100</td><td>~100</td></tr> </tbody> </table>		投与後時間(hr)	プレガバリンOD錠25mg「オーハラ」	リリカOD錠25mg	0	0	0	4	~1000	~1000	6	~800	~800	12	~400	~400	24	~200	~200	36	~100	~100	48
時間(min)	プレガバリンOD錠25mg「オーハラ」	リリカOD錠25mg																																									
0	0	0																																									
2	100	100																																									
10	100	100																																									
30	100	100																																									
投与後時間(hr)	プレガバリンOD錠25mg「オーハラ」	リリカOD錠25mg																																									
0	0	0																																									
4	~1000	~1000																																									
6	~800	~800																																									
12	~400	~400																																									
24	~200	~200																																									
36	~100	~100																																									
48	~100	~100																																									
「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。																																									
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、崩壊試験、溶出試験、定量)		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	全て変化なし。																																							
	加湿[25°C、75%RH、6ヵ月(遮光、開放)]			硬度低下(規格内)。その他は変化なし。																																							
	曝露[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

③、⑥

2025.4