

# 製品別比較表(案)

		後 発 品	標 準 品		
会 社 名	大原薬品工業株式会社				
商 品 名	アリピプラゾールOD錠3mg「オーハラ」		エビリファイOD錠3mg		
薬 価	6.60 円/錠		38.40 円/錠		
薬 剤 料 の 差	31.80円				
コ ー ド No.*	1179045F4014		—		
成 分 名	アリピプラゾール				
規 格	1錠中アリピプラゾール3mgを含有				
添 加 物	低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール、結晶セルロース、トウモロコシデンプン造粒物、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、フマル酸、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、アセスルファムカリウム、フマル酸ステアリルナトリウム、食用青色2号アルミニウムレーキ		ゼラチン、D-マンニトール、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、無水クエン酸		
薬 効 分 類 名	抗精神病薬				
効 能 ・ 効 果	統合失調症				
	<b>標準品のみが有する効能・効果</b> ・双極性障害における躁症状の改善 ・うつ病・うつ状態(既存治療で十分な効果が認められない場合に限る) ・小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性				
用 法 ・ 用 量	統合失調症 通常、成人にはアリピプラゾールとして1日6~12mgを開始用量、1日6~24mgを維持用量とし、1回又は2回に分けて経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減するが、1日量は30mgを超えないこと。				
	<b>標準品のみが有する用法・用量</b> 双極性障害における躁症状の改善:通常、成人にはアリピプラゾールとして12~24mgを1日1回経口投与する。なお、開始用量は24mgとし、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は30mgを超えないこと。 うつ病・うつ状態(既存治療で十分な効果が認められない場合に限る):通常、成人にはアリピプラゾールとして3mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、増量幅は1日量として3mgとし、1日量は15mgを超えないこと。 小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性:通常、アリピプラゾールとして1日1mgを開始用量、1日1~15mgを維持用量とし1日1回経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、増量幅は1日量として最大3mgとし、1日量は15mgを超えないこと。				
製 品 の 性 状		表面	裏面	側面	識別表示
		直径(mm)	質量(mg)	厚さ(mm)	
	アリピプラゾールOD錠3mg「オーハラ」				アリピプラゾールOD3オーハラ
	青色・素錠(口腔内崩壊錠)	6.0	85	2.5	
エビリファイOD錠3mg					
白色・素錠(口腔内崩壊錠)	約10	約12	約3		
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 性 同	溶出試験(試験液:pH1.2/50rpm)		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)、製剤均一性試験、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、水分、崩壊試験、溶出試験、定量、硬度	類縁物質増加(規格内)。その他は変化なし。	
	加湿[30℃、75%RH、1ヵ月(遮光、開放)]			類縁物質増加(規格内)、水分増加(規格外)及び硬度低下(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)]			類縁物質増加(規格内)。その他は変化なし。	
備 考	pH5.0、pH6.8及び水(いずれも50rpm)並びにpH5.0(100rpm)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					