

# 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	プラミペキソール塩酸塩LA錠0.375mgMI「オーハラ」		ミラベックスLA錠0.375mg		
薬 価	20.90 円/錠		44.60 円/錠		
薬 剤 料 の 差	23.70円				
コ ー ド No.*)	1169012G1060		—		
成 分 名	プラミペキソール塩酸塩水和物				
規 格	1錠中プラミペキソール塩酸塩水和物0.375mgを含有				
添 加 物	カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ		ヒプロメロース、トウモロコシデンプン、カルボキシビニルポリマー、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム		
薬 効 分 類 名	ドパミン作動性パーキンソン病治療徐放性製剤				
効 能・効 果	標準品と同じ	パーキンソン病			
用 法・用 量	標準品と同じ	通常、成人にはプラミペキソール塩酸塩水和物として1日量0.375mg1日1回食後経口投与からはじめ、2週目に1日量を0.75mgとし、以後経過を観察しながら、1週間毎に1日量として0.75mgずつ増量し、維持量(標準1日量1.5~4.5mg1日1回食後経口投与)を定める。なお、年齢、症状により適宜増減ができるが、1日量は4.5mg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)	
	プラミペキソール塩酸塩LA錠0.375mgMI「オーハラ」				プラミペキソールLA 0.375 オーハラ
	白色・円形のフィルムコーティング錠	9.1	240	4.4	
ミラベックスLA錠0.375mg					
白色・素錠	約9	約0.25(g)	約4.1		
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 質	溶出試験(試験液:pH6.8/50rpm<パドル法>)		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)			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、溶出試験、定量、硬度	
	加湿[25℃、75%RH、3ヵ月(遮光、開放)]				
	曝光[総照射量:30万lx・hr(開放/25℃、60%RH)]				
	曝光[総照射量:120万lx・hr(開放/25℃、60%RH)]				
備 考	<パドル法>pH1.2、pH3.0、水(いずれも50rpm)及びpH6.8(1.0%ポリソルベート80添加/50rpm)並びに<pH6.8>パドル法(100rpm、200rpm)及び回転バスケット法(100rpm、200rpm)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