

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LA塩酸塩錠1.5mgMI「オーハラ」		ミラペックスLA錠1.5mg		
薬 価	78.60 円/錠		198.40 円/錠		
薬 剤 料 の 差	119.80円				
コ ー ド No.*)	1169012G2067		—		
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1.5mg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0.375mg 1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1.5~4.5mg 1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 直径(mm)	裏面 質量(mg)	側面 厚さ(mm)	識別表示
	プラミペキソール塩酸塩LA錠 1.5mgMI「オーハラ」				
	白色・長楕円形のフィルムコーティング錠	長径:14.1・短径:6.9	365	5.1	
	ミラペックスLA錠1.5mg				
白色・素錠	長径:約14・短径:約6.8	約0.35(g)	約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 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>「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に基づき、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された(詳細は備考欄)。</p>		<p>本剤は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、プラミペキソールLA錠0.375mgMI「オーハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動は同等であると判定され、その結果、プラミペキソールLA錠1.5mgMI「オーハラ」とプラミペキソールLA錠0.375mgMI「オーハラ」は生物学的に同等であるとみなされた。</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)			適合	
安 定 性 (無 包 装)	加温[40℃、3ヵ月(遮光、気密容器)]		性状、溶出試験、純度試験(類縁物質)、硬度、定量		
	加湿[25℃、75%RH、3ヵ月(遮光、開放)]				
	曝光[総照射量:60万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、pH4.0、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同等であると判定された。				
担 当 者 、 連 絡 先					

*:薬価基準収載医薬品コード