

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」 | | プラミペキソール塩酸塩水和物(一般名称) | | |
| 薬 価 | 102.80 円/錠 | | 361.70 円/錠 | | |
| 薬 剤 料 の 差 | 258.90円 | | | | |
| コ ー ド No.*) | 1169012G2016 | | — | | |
| 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 | 裏面 | 側面 | コード |
| | | 直径(mm) | 重量(mg) | 厚さ(mm) | |
| | プラミペキソール塩酸塩LA錠1.5mgMI「オーハラ」 | | | | プラミペキソールLA 1.5 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 | |
| 標準品 | | | | | |
| 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°C±1°C、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°C、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 | 全て変化なし | |
| | 加湿[25°C、75%RH、3ヵ月(遮光、開放)] | | | 錠剤のひび割れ(8/10個)、硬度の低下(規格内)及び類縁物質の増加(規格内)。その他は全て変化なし。 | |
| | 曝光[3000Lux、200時間(総照射量:60万Lux・hr)(開放)] | | | 含量の低下(規格内)及び類縁物質の増加(規格内)。その他は全て変化なし。 | |
| | 曝光[3000Lux、400時間(総照射量:120万Lux・hr)(開放)] | | | 含量の低下(規格外)及び類縁物質の増加(規格内)。その他は全て変化なし。 | |
| 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 | | | | | |

③、⑥

*:薬価基準収載医薬品コード

2021.4