





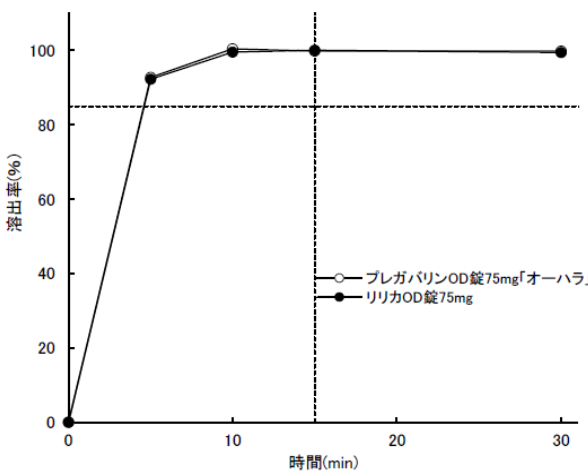
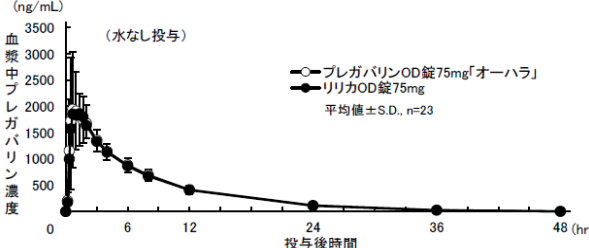


製品別比較表(案)

		後 発 品	標 準 品		
会 社 名	大原薬品工業株式会社				
商 品 名	プレガバリンOD錠75mg「オーハラ」		リリカOD錠75mg		
薬 価	23.00 円/錠		60.20 円/錠		
薬 剤 料 の 差	37.20円				
コ ー ド No.*)	1190017F2114		—		
成 分 名	プレガバリン				
規 格	1錠中プレガバリン75.0mgを含有				
添 加 物	D-マンニトール、D-マンニトール・トウモロコシデンブシ造粒物、結晶セルロース、クロスポビドン、スクラロース、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、スクラロース、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		表面	裏面	側面	識別表示
		直径(mm)	質量(mg)	厚さ(mm)	
	プレガバリンOD錠75mg「オーハラ」				プレガバリン OD75 オーハラ
	白色・素錠(口腔内崩壊錠)	8.0	210	4.6	
リリカOD錠75mg					
白色・素錠	8.3	—	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 同	溶出試験(試験液:水/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°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、溶出試験、定量等)		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	類縁物質の増加(規格内)。その他の項目は変化なし。	
	加湿[25°C、75%RH、6ヵ月(遮光、開放)]			全て変化なし。	
	曝光[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					