





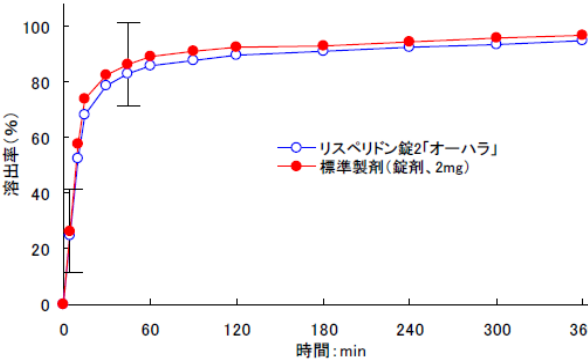
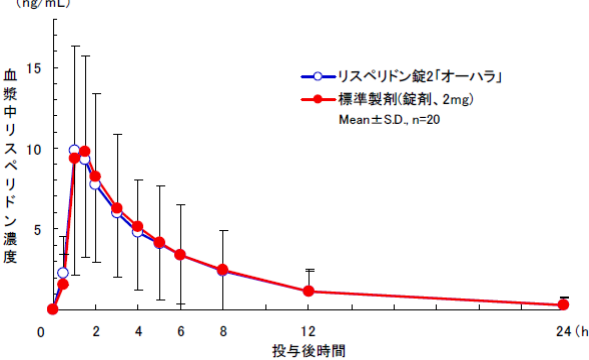


製品別比較表(案)

		後 発 品	標 準 品		
会 社 名	大原薬品工業株式会社				
商 品 名	リスペリドン錠2「オーハラ」 (日本薬局方 リスペリドン錠)		リスペリドン(一般名称)		
薬 価	10.70 円/錠		35.00 円/錠		
薬 剤 料 の 差	24.30円				
コ ー ド No.*)	1179038F2011		—		
成 分 名	リスペリドン				
規 格	1錠中に日局リスペリドン2mgを含有				
添 加 物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ラウリル硫酸ナトリウム、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		乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒプロメロース、ラウリル硫酸ナトリウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、タルク、プロピレングリコール、マクロゴール6000、カルナウバロウ		
薬 効 分 類 名	抗精神病剤				
効 能 ・ 効 果	標準品と同じ	統合失調症 小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性			
用 法 ・ 用 量	標準品と同じ	1)統合失調症 通常、成人にはリスペリドンとして1回1mg1日2回より開始し、徐々に増量する。維持量は通常1日2～6mgを原則として、1日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。但し、1日量は12mgを超えないこと。 2)小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性 体重15kg以上20kg未満の患者：通常、リスペリドンとして1日1回0.25mgより開始し、4日目より1日0.5mgを1日2回に分けて経口投与する。症状により適宜増減するが、増量する場合は1週間以上の間隔をあけて1日量として0.25mgずつ増量する。但し、1日量は1mgを超えないこと。 体重20kg以上の患者：通常、リスペリドンとして1日1回0.5mgより開始し、4日目より1日1mgを1日2回に分けて経口投与する。症状により適宜増減するが、増量する場合は1週間以上の間隔をあけて1日量として0.5mgずつ増量する。但し、1日量は、体重20kg以上45kg未満の場合は2.5mg、45kg以上の場合は3mg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)	
	リスペリドン錠2「オーハラ」				OH61
	白色・フィルムコーティング錠	7.1	130.0	3.4	
標準品					
	白色・フィルムコーティング錠	7.1	0.13g	3.8	
品 質 再 評 価	本剤は品質再評価公示後に公的溶出試験規格を設定して承認された品目である。(医療用医薬品品質情報集<オレンジブック>総合版)				
公 的 溶 出 試 験	日本薬局方リスペリドン錠に従い試験するとき、30分間の溶出率が75%以上であった。				
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>「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°C±1°C、75%RH±5%RH、6ヶ月(性状、確認試験、純度試験、含量均一性試験、溶出試験、定量)			適合	
安 定 性 (無 包 装)	加温[40°C±1°C、75%RH±5%RH、3ヶ月(遮光、気密容器)]			性状、溶出試験、硬度、定量	
	加湿[25°C±2°C、60%RH±5%RH、3ヶ月(遮光、開放)]				
	曝光[3000Lux、400時間(総照射量:120万Lux・hr)(開放)]				
備 考	pH1.2、pH5.0及びpH6.8(いずれも50rpm)並びにpH6.8(100rpm)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