

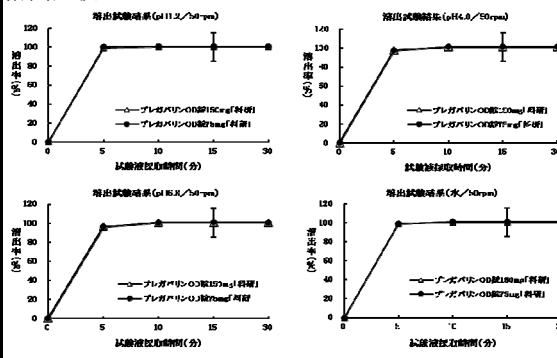
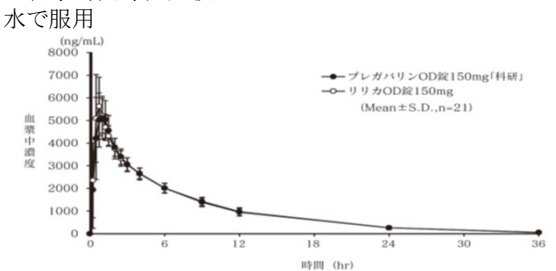
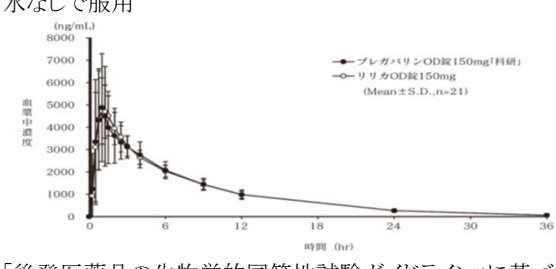


## 製品別比較表(先発品との比較)

ダイト株式会社  
安全管理室

	後発品		標準品		
商品名	プレガバリンOD錠75mg「科研」		リリカOD錠75mg		
販売会社名	科研製薬株式会社				
規格「一般名」	1錠中 プレガバリン75mg含有				
薬効分類	119 疼痛治療剤(神経障害性疼痛・線維筋痛症)				
薬価	18.30円／1錠		52.40円／1錠		
1錠薬価差	34.10円				
効能・効果	①神経障害性疼痛 ②線維筋痛症に伴う疼痛 <div>【標準品と同じ】</div>				
用法・用量	①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。 ②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。 <div>【標準品と同じ】</div>				
添加物	D-マンニトール、硬化油、モノステアリン酸グリセリン、タルク、結晶セルロース、クロスボビドン、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、フマル酸ステアリルナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、香料		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、クロスボビドン、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		
規制区分	処方箋医薬品		処方箋医薬品		
貯法・使用期限	室温保存、3年		室温保存、3年		
製剤	商品名	外観(重量、直径、厚さ)		性状	識別コード
	プレガバリンOD錠75mg「科研」	 240mg、8.4mm、4.9mm		白色素錠	—
	標準品	 240mg、8.3mm、4.8mm		白色素錠	
製剤特性	特になし				
安定性(無包装)	温度 (40℃±1℃・75%RH±5%RH、3ヵ月[遮光・気密容器])		類縁物質の増加、崩壊時間の延長が認められたが規格内		
	湿度 (25℃±2℃・75%RH±5%RH、3ヵ月[開放])		類縁物質の増加、崩壊時間の延長が認められたが規格内		
	光 (曝光量120万lux・hr、25℃±2℃・45%RH±5%RH[開放])		類縁物質の増加が認められたが規格内		
安定性(粉砕)	粉砕後の安定性を確認している。				
薬物動態(生物学的同等性)	<div>溶出試験</div>  <p>プレガバリンOD錠75mg「科研」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」に基づき、プレガバリンOD錠150mg「科研」を標準製剤としたとき、溶出挙動に基づき生物学的に同等とみなされた。</p>		<div>生物学的同等性試験</div> <div>水で服用</div>  <div>水なしで服用</div>  <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、プレガバリンOD錠150mg「科研」とリリカOD錠150mgの生物学的同等性が確認された。</p>		
備考					
担当者、連絡先					