
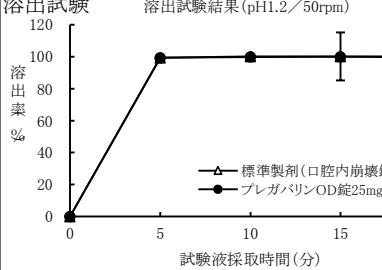
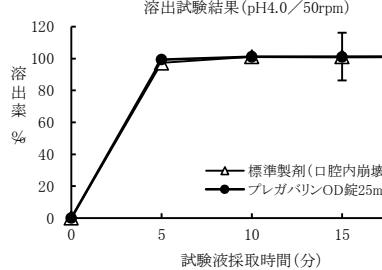
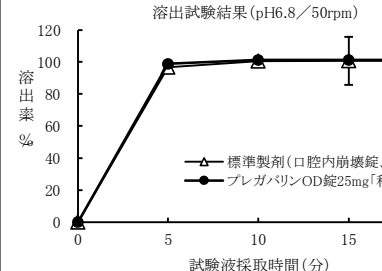
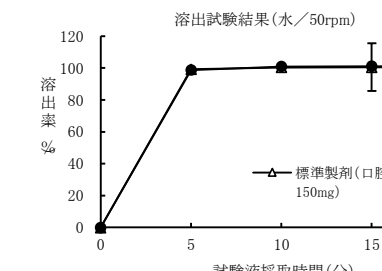


| | 後発品 | 標準品 | | |
|---|--|--|--|-------|
| 商品名 | プレガバリンOD錠25mg「科研」 | リリカOD錠25mg | | |
| 販売会社名 | 科研製薬株式会社 | | | |
| 規格「一般名」 | 1錠中プレガバリン25mgを含有 | | | |
| 薬効分類 | 119 疼痛治療剤(神経障害性疼痛・線維筋痛症) | | | |
| 薬価 | 12.90円/1錠 | 36.40円/1錠 | | |
| 1錠薬価差 | 23.50円 | | | |
| 効能・効果 | ①神経障害性疼痛 ②線維筋痛症に伴う疼痛 【標準品と同じ】 | | | |
| 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。 【標準品と同じ】 | | | |
| 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25mg「科研」 |  80mg, 6.1mm, 3.1mm | 白色素錠 | — |
| 製剤特性 | 特になし | | | |
| | 温度 (40°C±1°C・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 | |
| 安定性(無包装) | 湿度 (25°C±2°C・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°C±2°C・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) | 溶出試験 溶出試験結果(pH1.2/50rpm) | | 溶出試験結果(pH4.0/50rpm) | |
| |  | |  | |
| | 溶出試験結果(pH6.8/50rpm) | | 溶出試験結果(水/50rpm) | |
| |  | |  | |
| プレガバリンOD錠25mg「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。 | | | | |
| 備考 | | | | |
| 担当者、連絡先 | | | | |