
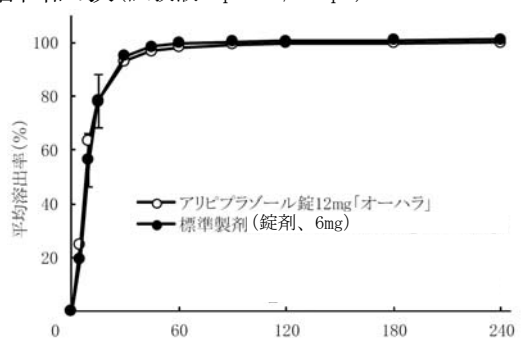


標準品との対比表

| | 後発品 | | 標準品 | | |
|----------------|--|--|--|-------|---------------------|
| 販売名 | アリピプラゾール錠 12mg「オーハラ」 | | エビリファイ錠 12mg | | |
| 販売元 (製造販売元) | 共創未来ファーマ株式会社 (大原薬品工業株式会社) | | | | |
| 成分・含量 | 1錠中アリピプラゾール 12mg を含有 | | | | |
| 薬効分類 | 抗精神病薬 | | | | |
| 薬 価 | 40.70 円/錠 | | 220.90 円/錠 | | |
| 薬 価 差 | 180.20 円/錠 | | | | |
| 効能・効果 | 1. 統合失調症 | | | | |
| | 標準品のみが有する効能効果 2. 双極性障害における躁症状の改善 3. うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る） 4. 小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性 | | | | |
| 用法・用量 | 1. 通常、成人にはアリピプラゾールとして1日6~12mgを開始用量、1日6~24mgを維持用量とし、1回又は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が、1日量は30mgを超えないこと。 | | | | |
| | 標準品のみが有する用法用量 2. 通常、成人にはアリピプラゾールとして12~24mgを1日1回経口投与する。なお、開始用量は24mgとし、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は30mgを超えないこと。 3. 通常、成人にはアリピプラゾールとして3mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、増量幅は1日量として3mgとし、1日量は15mgを超えないこと。 4. 通常、アリピプラゾールとして1日1mgを開始用量、1日1~15mgを維持用量とし、1日1回経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、増量幅は1日量として最大3mgとし、1日量は15mgを超えないこと。 | | | | |
| 添加物 | D-マンニトール、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、黄色三산화鉄 | | 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、黄色三산화鉄、ステアリン酸マグネシウム | | |
| 製 剤 | 販売名 | 外 観(直径, 厚さ, 重量) | | 性 状 | 本体表示 |
| | アリピプラゾール錠 12mg「オーハラ」 |  8.0mm 2.8mm 170mg | | 黄色・素錠 | アリピプラゾール 12 オーハラ |
| | 標準品 | 12mg 8mm 2.8mm 約180mg | | 黄色の素錠 | |
| 標準製剤との 同等性 | 溶出試験(試験液: pH5.0/50rpm) | | 生物学的同等性試験 | | |
| |  <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」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、アリピプラゾール錠 12mg「オーハラ」は規定されたすべての溶出試験条件において溶出率の判定基準に適合し、アリピプラゾール錠 12mg「オーハラ」の溶出挙動は標準製剤(錠剤, 6mg)と同等であると判定された。</p> | | アリピプラゾール錠 12mg「オーハラ」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」に準じ、アリピプラゾール錠 6mg「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、アリピプラゾール錠 12mg「オーハラ」とアリピプラゾール錠 6mg「オーハラ」は生物学的に同等であるとみなされた。 | | |
| 連絡先 | 備考 | | | | |