
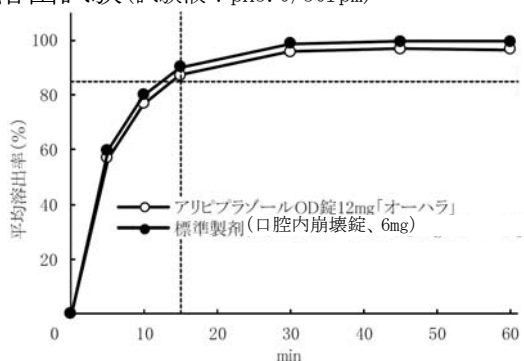


## 標準品との対比表

	後発品	標準品		
販売名	アリピプラゾール OD錠 12mg「オーハラ」	エビリファイ OD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	低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール、結晶セルロース、トウモロコシデンプン造粒物、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、フマル酸、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、アセスルファミカリウム、フマル酸ステアリルナトリウム、黄色三二酸化鉄	ゼラチン、D-マンニトール、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、無水クエン酸		
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 OD錠 12mg「オーハラ」	 9.0mm 3.8mm 230mg	黄色素錠（口腔内崩壊錠）	アリピプラゾール OD 12 オーハラ
標準品	12mg	約 14mm 約 3mm 約 35mg	白色の素錠（口腔内崩壊錠）	
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 OD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 OD錠 12mg「オーハラ」の溶出挙動は標準製剤（口腔内崩壊錠、6mg）と同等であると判定された。</p>		<p>アリピプラゾール OD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 OD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 OD錠 12mg「オーハラ」とアリピプラゾール OD錠 6mg「オーハラ」は生物学的に同等であるとみなされた。</p>	
連絡先	備考			