


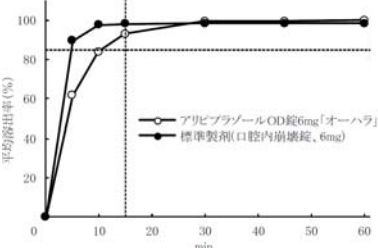
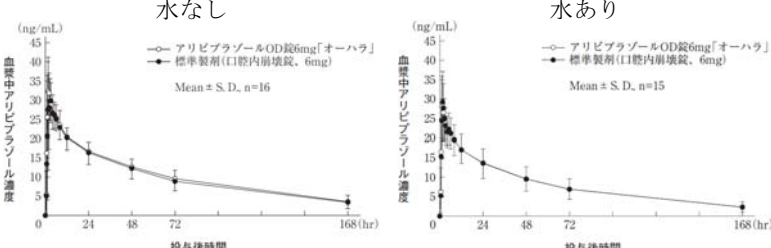


標準品との対比表

	後発品	標準品		
販売名	アリピプラゾール OD錠 6mg「オーハラ」	エビリファイ OD錠 6mg		
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 6mg を含有			
薬効分類	抗精神病薬			
薬 価	21.70 円/錠	117.30 円/錠		
薬 価 差	95.60 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)、アセスルファミウム、フマル酸ステアリルナトリウム	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 6mg「オーハラ」	   7.0mm 2.6mm 115mg	白色素錠（口腔内崩壊錠）	アリピプラゾール OD 6 オーハラ
標準品	6mg	約 12mm 約 3mm 約 23mg	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 (健康成人男性, 絶食時)	
	 <p>「後発医薬品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 6mg「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 6mg「オーハラ」の溶出挙動は標準製剤（口腔内崩壊錠、6mg）と類似していると判定された。</p>		 <p>アリピプラゾール OD錠 6mg「オーハラ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（アリピプラゾールとして6mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（水なし及び水あり）して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>	
備考				
連絡先				