
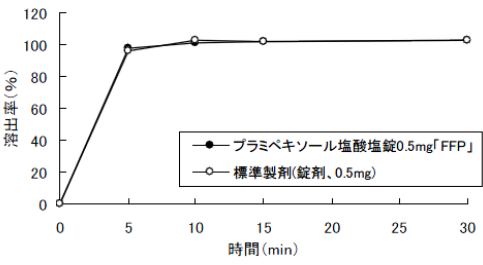
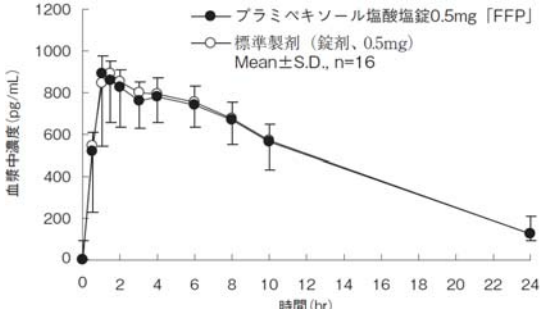


## 標準製剤との対比表

	後発品		標準製剤		
販売名	プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「FFP」		ビ・シフロール錠 0.5mg		
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社				
成分・含量	1錠中プラミペキソール塩酸塩水和物 0.5mg を含有				
薬効分類	ドパミン作動性パーキンソン病症候群 レストレスレッグス症候群治療剤				
薬 価	52.10 円/錠		138.50 円/錠		
薬 価 差	86.40 円/錠				
効能・効果	標準製剤と同一	1. パーキンソン病 2. 中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）			
用法・用量	標準製剤と同一	1. 通常、成人にはプラミペキソール塩酸塩水和物として1日量 0.25mg からはじめ、2週目に1日量を 0.5mg とし、以後経過を観察しながら、1週間毎に1日量として 0.5mg ずつ増量し、維持量（標準1日量 1.5~4.5mg）を定める。1日量がプラミペキソール塩酸塩水和物として 1.5mg 未満の場合は2回に分割して朝食後に、1.5mg 以上の場合は3回に分割して毎食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減ができるが、1日量は 4.5mg を超えないこと。 2. 通常、成人にはプラミペキソール塩酸塩水和物として 0.25mg を1日1回就寝2~3時間前に経口投与する。投与は1日 0.125mg より開始し、症状に応じて1日 0.75mg を超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて行うこと。			
添加物	D-マンニトール、トウモロコシデンプン造粒物、ポビドンK25、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム		トウモロコシデンプン、軽質無水ケイ酸、ポビドン K25、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	識別コード
	プラミペキソール 塩酸塩錠 0.5mg 「FFP」	 約 7.0mm 約 3.1mm 約 120mg		白色の割線入り 素錠	FF 162
標準製剤	0.5mg	10.6×7.6mm 2.7~2.9mm 0.21g		白色の素錠 (割線)	
標準製剤との 同等性	溶出試験(試験液: 水/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、プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「FFP」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、プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「FFP」の溶出挙動は標準製剤(錠剤、0.5mg)と類似していると判定された。</p>		 <p>プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「FFP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(プラミペキソール塩酸塩として 0.5mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体(プラミペキソール)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					