
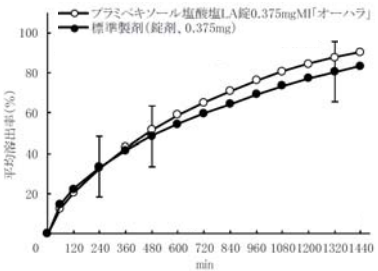
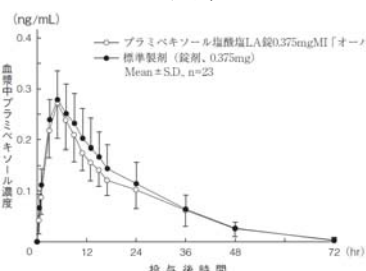
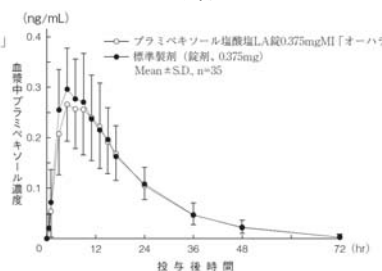


標準品との対比表

| | 後発品 | | 標準品 | | |
|----------------|---|--|--|-------------------|------------------------|
| 販売名 | プラミペキソール塩酸塩 LA錠 0.375mg MI 「オーハラ」 | | ミラペックス LA錠 0.375mg | | |
| 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錠中プラミペキソール塩酸塩水和物 0.375mg を含有 | | | | |
| 薬効分類 | ドパミン作動性パーキンソン病治療徐放性製剤 | | | | |
| 薬 価 | 34.60 円/錠 | | 121.40 円/錠 | | |
| 薬 価 差 | 86.80 円/錠 | | | | |
| 効能・効果 | 標準品と同一 | パーキンソン病 | | | |
| 用法・用量 | 標準品と同一 | 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 0.375mg 1日1回食後経口投与からはじめ、2週目に1日量を 0.75mg とし、以後経過を観察しながら、1週間毎に1日量として 0.75mg ずつ増量し、維持量(標準1日量 1.5~4.5mg 1日1回食後経口投与)を定める。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。 | | | |
| 添加物 | カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ | | ヒプロメロース、トウモロコシデンプン、カルボキシビニルポリマー、軽質無水ケイ酸、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 |
| | プラミペキソール塩酸塩 LA錠 0.375mg MI「オーハラ」 |  9.1mm 4.4mm 240mg | | 白色の円形のフィルムコーティング錠 | プラミペキソール LA 0.375 オーハラ |
| 標準品 | 0.375mg | 約 9mm 約 4.1mm 約 0.25g | | 白色の素錠 | |
| 標準製剤との同等性 | 溶出試験(試験液: pH6.8/50rpm) | | 生物学的同等性試験(健康成人男性) | | |
| |  <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 LA錠 0.375mg MI「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、プラミペキソール塩酸塩 LA錠 0.375mg MI「オーハラ」の溶出挙動は標準製剤(錠剤, 0.375mg)と類似していると判定された。</p> | | <p>絶食</p>  <p>食後</p>  <p>プラミペキソール塩酸塩 LA錠 0.375mg MI「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(プラミペキソール塩酸塩水和物として 0.375mg)健康成人男子に絶食及び食後単回経口投与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 | | | | | |