

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 1.5mg MI 「オーハラ」		ミラペックス LA 錠 1.5mg	
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 1.5mg 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	120.40 円/錠		413.50 円/錠	
薬 価 差	293.10 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(長径×短径, 厚さ, 重量)	性 状	本体表示
	プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 1.5mg MI 「オーハラ」	 14.1mm×6.9mm 5.1mm 365mg	白色の長楕円形のフィルムコーティング錠	プラミペキソール LA 1.5 オーハラ
	標準品	約 14mm×約 6.8mm 約 4.8 約 0.35g	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	
	 <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、プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 1.5mg 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 1.5mg MI 「オーハラ」の溶出挙動は標準製剤(錠剤、0.375mg)と同等であると判定された。</p>		<p>プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 1.5mg MI 「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、プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 0.375mg MI 「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、プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 1.5mg MI 「オーハラ」とプラミペキソール塩酸塩 LA 錠 0.375mg MI 「オーハラ」は生物学的に同等であるとみなされた。</p>	
	備考			
連絡先				