
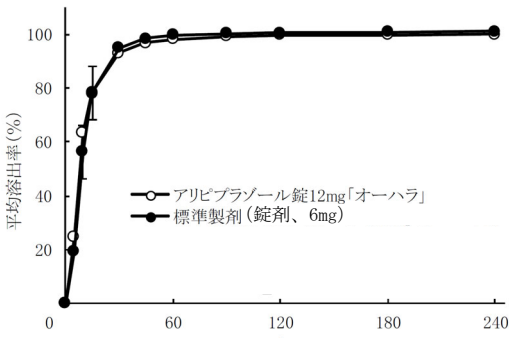


標準品との対比表

	後発品		標準品		
販売名	アリピプラゾール錠 12mg「オーハラ」		エビリファイ®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	23.70 円／錠		139.00 円／錠		
薬 価 差	115.30 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）				
用法・用量	4. 小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性				
	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。				
用法・用量	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 1～15 mg 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。				
	D-マンニトール、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、黄色三酸化鉄		乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、黄色三酸化鉄、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
	アリピプラゾール錠 12mg「オーハラ」	 8.0mm 2.8mm 170mg		黄色・素錠	アリピプラゾール 12 オーハラ
	標準品			黄色の素錠	
標準製剤との 同等性	12mg		8mm 2.8mm 約 180mg		
	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、アリピプラゾール錠 12mg「オーハラ」の溶出挙動は標準製剤（錠剤、6mg）と同等であると判定された。</p>		アリピプラゾール錠 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、アリピプラゾール錠 12mg「オーハラ」とアリピプラゾール錠 6mg「オーハラ」は生物学的に同等であるとみなされた。		
備考					
連絡先					