

標準品との対比表

	後発品		標準品
販売名	アリピプラゾール散 1%「オーハラ」		エビリファイ®散 1%
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	1g 中アリピプラゾール 10mg を含有		
薬効分類	抗精神病薬		
薬 価	27.60 円／g		77.80 円／g
薬 価 差	50.20 円／g		
効能・効果	1. 統合失調症		
	標準品のみが有する効能効果		
用法・用量	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）		
添加物	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。		
製 剤	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。		
標準剤との同等性	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。		
溶出試験	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ケイ酸カルシウム		乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸
	販売名	性 状	識別コード
生物学的同等性試験	アリピプラゾール散 1%「オーハラ」	白色・散剤	—
	標準品	白色の散剤	
備考	1%		
	溶出試験（試験液：pH 5.0/50rpm）		
標準剤との同等性	生物学的同等性試験（健康成人男性、絶食時）		
	「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、アリピプラゾール散 1%「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、アリピプラゾール散 1%「オーハラ」の溶出挙動は標準製剤（散剤、1%）と類似していると判定された。		
連絡先	備考		