
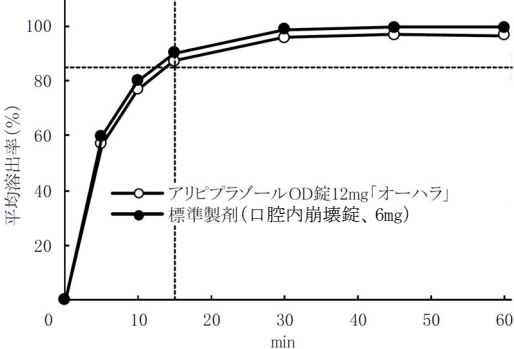


標準品との対比表

	後発品		標準品		
販売名	アリピプラゾール OD 錠 12mg「オーハラ」		エビリファイ®OD 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。				
添加物	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。				
	低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール、結晶セルロース、トウモロコシデンプン造粒物、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、フマル酸、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、アセスルファムカリウム、フマル酸ステアリルナトリウム、黄色三二酸化鉄		ゼラチン、D-マンニトール、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、無水クエン酸		
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 OD 錠 12mg「オーハラ」	 9.0mm 3.8mm 230mg		黄色 素錠（口腔内崩壊錠）	アリピプラゾール OD 12 オーハラ
	標準品	12mg		白色の素錠 （口腔内崩壊錠）	
		約 14mm 約 4mm 約 35mg			
標準製剤との 同等性	溶出試験（試験液：pH5.0/50rpm）  「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 OD 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 OD 錠 12mg「オーハラ」の溶出挙動は標準製剤（口腔内崩壊錠、6mg）と同等であると判定された。			生物学的同等性試験 アリピプラゾール OD 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 OD 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 OD 錠 12mg「オーハラ」とアリピプラゾール OD 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					