


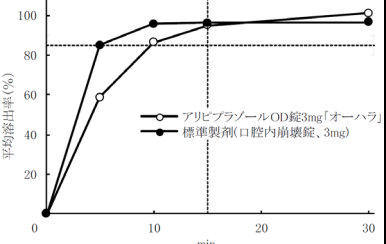
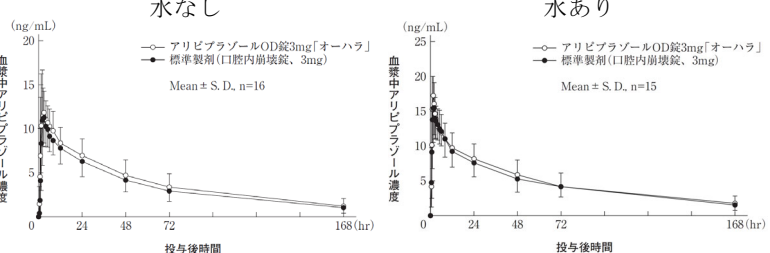


標準品との対比表

	後発品		標準品		
販売名	アリピプラゾール OD 錠 3mg「オーハラ」		エビリファイ®OD 錠 3mg		
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 3mg を含有				
薬効分類	抗精神病薬				
薬 価	6. 60 円／錠		38. 40 円／錠		
薬 価 差	31. 80 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、食用青色2号アルミニウムレーキ		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 3mg「オーハラ」	  		青色素錠（口腔内崩壊錠）	アリピプラゾール OD 3 オーハラ
	標準品	6. 0mm 2. 5mm 85mg			
	3mg	約 10mm 約 3mm 約 12mg		白色の素錠（口腔内崩壊錠）	
標準剤との同等性	溶出試験 (試験液：pH5.0/50rpm)		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 OD 錠 3mg「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 3mg「オーハラ」の溶出挙動は標準製剤（口腔内崩壊錠、3mg）と類似していると判定された。		アリピプラゾール OD 錠 3mg「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（アリピプラゾールとして 3mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（水なし及び水あり）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。		
	備考				
連絡先					