
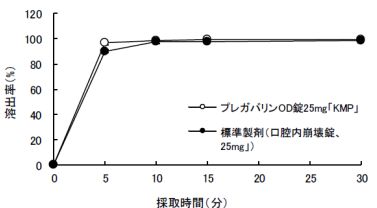
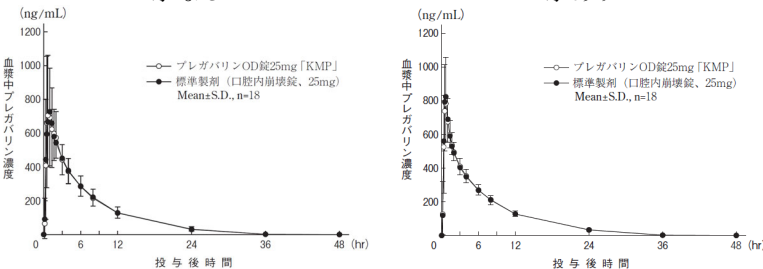


標準品との対比表

	後発品		標準品		
販売名	プレガバリン OD 錠 25mg 「KMP」		リリカ®OD 錠 25mg		
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社				
成分・含量	1 錠中プレガバリン 25.0mg を含有				
薬効分類	疼痛治療剤（神経障害性疼痛・線維筋痛症）				
薬 価	12.90 円／錠		36.40 円／錠		
薬 価 差	23.50 円／錠				
効能・効果	標準品と同一	1. 神経障害性疼痛 2. 線維筋痛症に伴う疼痛			
用法・用量	標準品と同一	1. 通常、成人には初期用量としてプレガバリン 1 日 150mg を 1 日 2 回に分けて経口投与し、その後 1 週間以上かけて 1 日用量として 300mg まで漸増する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日最高用量は 600mg を超えないこととし、いずれも 1 日 2 回に分けて経口投与する。 2. 通常、成人には初期用量としてプレガバリン 1 日 150mg を 1 日 2 回に分けて経口投与し、その後 1 週間以上かけて 1 日用量として 300mg まで漸増した後、300～450mg で維持する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日最高用量は 450mg を超えないこととし、いずれも 1 日 2 回に分けて経口投与する。			
添加物	D-マンニトール、D-マンニトール・トウモロコシデンプン造粒物、結晶セルロース、クロスポビドン、スクラロース、モノステアリン酸グリセリン、ステアリン酸マグネシウム		ステアリン酸マグネシウム、硬化油、グリセリン脂肪酸エステル、タルク、結晶セルロース、D-マンニトール、クロスポビドン、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、サッカリンナトリウム水和物、スクラロース、香料、フマル酸ステアリルナトリウム		
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状	本体表示
	プレガバリン OD 錠 25mg 「KMP」	 6.5mm 3.4mm 100mg		白色 素錠 (口腔内崩壊錠)	プレガバリン OD 25 KMP
	標準品			白色 素錠	
	25mg	6.0mm 3.0mm 80mg			
標準製剤との 同等性	溶出試験 (試験液：水/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、プレガバリン OD 錠 25mg 「KMP」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、プレガバリン OD 錠 25mg 「KMP」の溶出挙動は標準製剤（口腔内崩壊錠、25mg）と類似していると判定された。		プレガバリン OD 錠 25mg 「KMP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（プレガバリンとして 25mg）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					