製品別比較表（標準製剤との比較）（案）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | 先　　発　　品 |
| 会　　社　　名 | 第一三共エスファ株式会社 |  |
| 製　　品　　名 | プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「DSEP」 | ビ・シフロ－ル錠0.125mg |
| 薬　　　　　価 | 9.90円 | 20.50円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中にプラミペキソール塩酸塩水和物0.125mgを含有 |
| 添加物 | D-マンニトール、トウモロコシデンプン造粒物、ポビドン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム | トウモロコシデンプン、軽質無水ケイ酸、ポビドンK25、ステアリン酸マグネシウム、D-マンニトール |
| 薬効分類名 | ドパミン作動性パーキンソン病治療剤・レストレスレッグス症候群治療剤 |
| 効能・効果 | 1. パーキンソン病2. 中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群） |
| 用法・用量 | 1. パーキンソン病通常、成人にはプラミペキソール塩酸塩水和物として1日量0.25mgからはじめ、2週目に1日量を0.5mgとし、以後経過を観察しながら、1週間毎に1日量として0.5mgずつ増量し、維持量（標準1日量1.5～4.5mg）を定める。1日量がプラミペキソール塩酸塩水和物として1.5mg未満の場合は2回に分割して朝夕食後に、1.5mg以上の場合は3回に分割して毎食後経口投与する。なお､年齢､症状により適宜増減ができるが、1日量は4.5mgを超えないこと｡2. 中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）通常、成人にはプラミペキソール塩酸塩水和物として0.25mgを1日1回就寝2～3時間前に経口投与する。投与は1日量0.125mgより開始し、症状に応じて、1日0.75mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて行うこと。 |
| 製品の性状 | 白色の素錠

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 表面 | 裏面 | 側面 | 直径：6.0mm厚さ：2.5mm重量：85mg |
|  |  |  |
| 識別コード： | PPX　EP  | （錠剤表面） |
|  | PPX　0.125 | （錠剤裏面） |

 | 白色の素錠直径：6mm厚さ：2.3～2.5mm重量：85mg |
| 先発品との同等性 | 溶出試験（試験液：pH6.8　50rpm）、標準製剤：プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「DSEP」「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」に基づき判定した結果、両製剤の溶出挙動は同等であり、両製剤は生物学的に同等であると判定された。なお、標準製剤はヒトを対象とした生物学的同等性試験において先発医薬品との生物学的同等性が確認されている。 |
| 備考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |

2024年4月