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0.5mg「DSEP」 | ビ・シフロ－ル錠0.5mg |
| 薬　　　　　価 | 35.50円 | 73.70円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中にプラミペキソール塩酸塩水和物0.5mg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 | 白色の割線入り素錠   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 表面 | 裏面 | | 側面 | | 直径：7.0mm  厚さ：3.1mm 重量：120mg | |  |  | |  | | | 識別コード： | | PPX　EP | | （錠剤表面） | | |  | | PPX　0.5 | | （錠剤裏面） | | | 白色の割線入り素錠  長径：10.6mm  短径：7.6mm  厚さ：2.7～2.9mm 重量：210mg |
| 先発品との  同等性 | 溶出試験（試験液：pH6.8　50rpm）    「後発医薬品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類似していると判定された。 | 血中濃度比較試験（ヒト、空腹時）    「後発医薬品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、両製剤は生物学的に同等であると判定された。 |
| 備考 |  | |
| 担当者、連絡先 |  | |

2024年4月