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LA錠  0.375mgMI「DSEP」 | ミラペックスLA錠0.375mg |
| 薬　　　　　価 | 22.30円 | 57.00円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中にプラミペキソール塩酸塩水和物0.375mgを含有 | |
| 添加物 | カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ | ヒプロメロース、トウモロコシデンプン、カルボキシビニルポリマー、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム |
| 薬効分類名 | ドパミン作動性パーキンソン病治療徐放性製剤 | |
| 効能・効果 | パーキンソン病 | |
| 用法・用量 | 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0.375mg1日1回食後経口投与からはじめ、2週目に1日量を0.75mgとし、以後経過を観察しながら、1週間毎に1日量として0.75mgずつ増量し、維持量（標準1日量1.5～4.5mg1日1回食後経口投与）を定める。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。 | |
| 製品の性状 | 白色のフィルムコーティング錠   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 表面 | 裏面 | 側面 | 直径：9.1mm  厚さ：4.4mm 重量：240mg | |  |  |  |   識別コード：プラミペキソール LA 0.375 MI DSEP | 白色の素錠  直径：約9mm  厚さ：約4.1mm 重量：約250mg |
| 先発品との  同等性 | 溶出試験（試験液：pH6.8　100rpm）    「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、絶食時）    「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