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 | プレガバリンOD錠25mg「DSEP」 | リリカOD錠25mg |
| 薬　　　　　価 | 8.00円 | 36.40円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中にプレガバリン25mgを含有 | |
| 添加物 | D-マンニトール、軽質無水ケイ酸、クロスポビドン、ヒドロキシプロピルセルロース、粉末還元麦芽糖水アメ、ステアリン酸カルシウム、サッカリンナトリウム水和物、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、結晶セルロース、香料、プロピレングリコール、スクラロース | 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 |
| 薬効分類名 | 疼痛治療剤（神経障害性疼痛・線維筋痛症） | |
| 効能・効果 | 神経障害性疼痛・線維筋痛症に伴う疼痛 | |
| 用法・用量 | 神経障害性疼痛  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。  線維筋痛症に伴う疼痛  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。 | |
| 製品の性状 | 白色の素錠（口腔内崩壊錠）   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 表面 | 裏面 | | 側面 | 直径：6.0mm  厚さ：3.0mm  重量：80mg | |  |  | |  | | 識別コード： | | プレガバリン　OD　25　DSEP | | | | 白色の素錠（口腔内崩壊錠）  直径：6.0mm  厚さ：3.0mm  重量：80mg |
| 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、絶食時、水で服用）    「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