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75mg「DSEP」 | リリカOD錠75mg |
| 薬　　　　　価 | 20.90円 | 60.20円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中にプレガバリン75mg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：8.0mm  厚さ：4.2mm  重量：190mg | |  |  | |  | | 識別コード： | | プレガバリン　OD　75　DSEP | | | | 白色の素錠（口腔内崩壊錠）  直径：8.3mm  厚さ：4.8mm  重量：240mg |
| 先発品との  同等性 | 溶出試験（試験液：pH6.8　50rpm）、標準製剤：プレガバリンOD錠150mg「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