





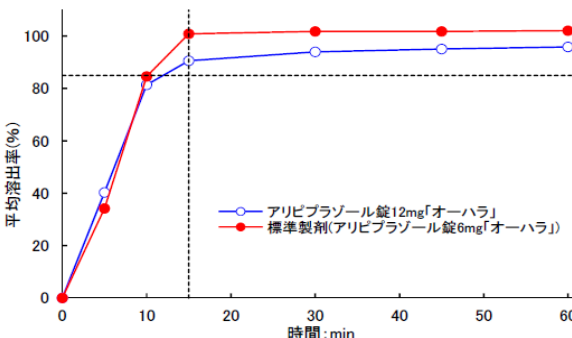


# 先発品との対比表

		後 発 品		先 発 品		
会 社 名	大原薬品工業株式会社=共創未来ファーマ株式会社					
商 品 名	アリピプラゾール錠12mg「オーハラ」		アリピプラゾール(一般名称)			
薬 価	55.50 円/錠		241.10 円/錠			
薬 剤 料 の 差	185.60円					
コ ー ド No.*)	1179045F3018		—			
成 分 名	アリピプラゾール					
規 格	1錠中アリピプラゾール12mgを含有					
添 加 物	D-マンニトール、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、黄色三二酸化鉄		乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、黄色三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム			
薬 効 分 類 名	抗精神病薬					
効 能 ・ 効 果	統合失調症					
	<b>先発品のみが有する効能・効果</b> ・双極性障害における躁症状の改善 ・うつ病・うつ状態(既存治療で十分な効果が認められない場合に限り) ・小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性					
用 法 ・ 用 量	統合失調症:通常、成人にはアリピプラゾールとして1日6~12mgを開始用量、1日6~24mgを維持用量とし、1回又は2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は30mgを超えないこと。					
	<b>先発品のみが有する用法・用量</b> 双極性障害における躁症状の改善:通常、成人にはアリピプラゾールとして12~24mgを1日1回経口投与する。なお、開始用量は24mgとし、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は30mgを超えないこと。 うつ病・うつ状態(既存治療で十分な効果が認められない場合に限り):通常、成人にはアリピプラゾールとして3mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、増量幅は1日量として3mgとし、1日量は15mgを超えないこと。 小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性:通常、アリピプラゾールとして1日1mgを開始用量、1日1~15mgを維持用量とし、1日1回経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、増量幅は1日量として最大3mgとし、1日量は15mgを超えないこと。					
製 品 の 性 状			表面	裏面	側面	コード
			直径(mm)	重量(mg)	厚さ(mm)	
	アリピプラゾール錠12mg「オーハラ」					アリピプラゾール 12 オーハラ
	黄色・素錠		8.0	170	2.8	
先発品						
黄色・素錠		8	約180	2.8		
製 剤 特 性	・独自の製剤技術により溶出性を担保した製剤 ・4つの情報(新バーコード対応、QRコード対応、製品情報カード、製剤イメージ図)を盛り込んだパッケージ仕様					
品 質 再 評 価	品質再評価に指定されていない。					
公 的 溶 出 試 験	公的溶出試験規格が設定されていない。					
先 発 品 と の 性	溶出試験(試験液:pH1.2/50rpm)			血中濃度(ヒト)		
	 <p>「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」の溶出試験の項に基づき、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された(詳細は備考欄)。</p>			本剤は「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」に従い、アリピプラゾール錠6mg「オーハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動は同等であると判定され、その結果、アリピプラゾール錠12mg「オーハラ」とアリピプラゾール錠6mg「オーハラ」は生物学的に同等であるとみなされた。		
安 定 性 ( 加 速 )	40℃±1℃、75%RH±5%RH、6ヶ月(性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、含量均一性試験、溶出試験、定量)				適合	
安 定 性 ( 無 包 装 )	加温[40℃、3ヵ月(遮光、気密容器)]		性状、溶出試験、純度試験(類縁物質)、硬度、定量		全て変化なし	
	加湿[30℃、75%RH、3ヵ月(遮光、開放)]				全て変化なし	
	曝光[3000Lux、200時間(総照射量:60万Lux・hr)(開放)]				全て変化なし	
	曝光[3000Lux、400時間(総照射量:120万Lux・hr)(開放)]				全て変化なし	
備 考	pH5.0、pH6.8及び水(いずれも50rpm)並びにpH5.0(100rpm)においても、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された。					
担 当 者 ・ 連 絡 先						