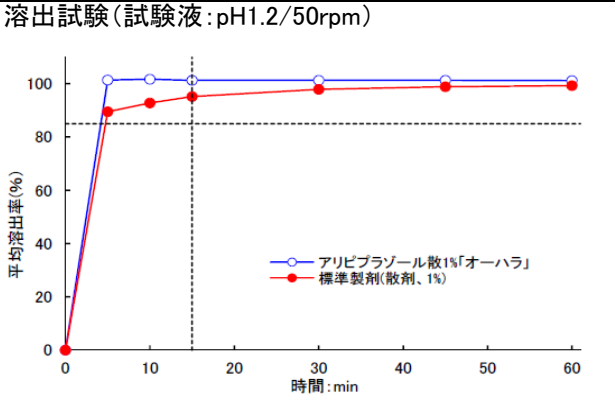
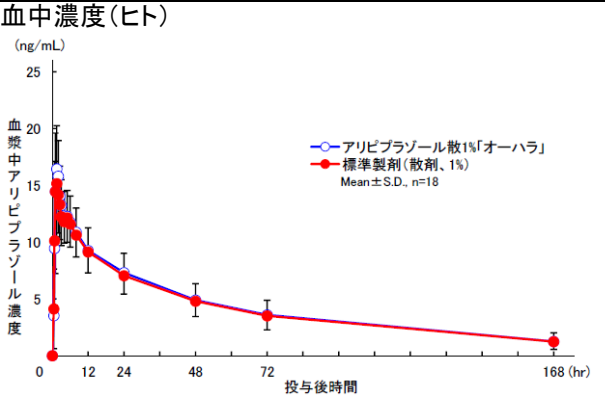


先発品との対比表

	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	アリピプラゾール散1%「オーハラ」	アリピプラゾール(一般名称)	
薬 価	49.80 円/g	136.40 円/g	
薬 剤 料 の 差	86.60円		
コ ー ド No.*)	1179045B1048	—	
成 分 名	アリピプラゾール		
規 格	1g中アリピプラゾール10mgを含有		
添 加 物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ケイ酸カルシウム	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸	
薬 効 分 類 名	抗精神病薬		
効 能 ・ 効 果	統合失調症		
	先発品のみが有する効能・効果 ・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る) ・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。		
	先発品のみが有する用法・用量 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る):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	アリピプラゾール散1%「オーハラ」	コード	
	白色・散剤 先発品 白色・散剤	—	
製 剤 特 性	・3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)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 質	溶出試験(試験液:pH1.2/50rpm)  <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき両剤の溶出挙動は類似していると判定された(詳細は備考欄)。</p>	血中濃度(ヒト)  <p>「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、両剤は生物学的に同等であると判定された。</p>	
	「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、両剤は生物学的に同等であると判定された。		
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)、粒度試験、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)]	全て変化なし	
	加温[30℃、75%RH、3ヵ月(遮光、開放)]	性状、溶出試験、純度試験(類縁物質)、粒度、定量、質量変化	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、両剤の溶出挙動は類似していると判定された。		
担 当 者 、 連 絡 先			

*:薬価基準収載医薬品コード