

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OD錠24mg「オーハラ」		アリピプラゾール(一般名称)			
薬 価	108.50 円/錠		499.20 円/錠			
薬 剤 料 の 差	390.70円					
コ ー ド No. *)	1179045F7013		—			
成 分 名	アリピプラゾール					
規 格	1錠中アリピプラゾール24mgを含有					
添 加 物	低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール、結晶セルロース、トウモロコシデンプン造粒物、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、フマル酸、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、アセスルファミカリウム、フマル酸ステアリルナトリウム、三酸化鉄		ゼラチン、D-マンニトール、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、無水クエン酸			
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					
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。					
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OD錠24mg「オーハラ」 淡赤色・楕円形の割線入りの素錠(口腔内崩壊錠)					アリピプラゾール OD24 オーハラ
	先発品		長径:16.0・短径:7.8	460	4.3	
白色・素錠(口腔内崩壊錠)						
		約18	約71	約5		
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OD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OD錠24mg「オーハラ」とアリピプラゾールOD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°C±1°C、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、定量等)				適合	
安 定 性 (無 包 装)	加温[40°C、3ヵ月(遮光、気密容器)]		性状、溶出試験、純度試験(類縁物質)、水分、崩壊性、硬度、定量		類縁物質の増加。その他は変化なし。	
	加湿[30°C、75%RH、3ヵ月(遮光、開放)]				類縁物質及び水分の増加、溶出性の低下。その他は変化なし。	
	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						

*:薬価基準収載医薬品コード