

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3mg「オーハラ」		アリピプラゾール(一般名称)		
薬 価	15.70 円/錠		66.90 円/錠		
薬 剤 料 の 差	51.20円				
コ ー ド No.*)	1179045F4014		—		
成 分 名	アリピプラゾール				
規 格	1錠中アリピプラゾール3mg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、食用青色2号アルミニウムレーキ		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 ・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		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3mg「オーハラ」				アリピプラゾール OD3 オーハラ
	白色・素錠(口腔内崩壊錠)	6.0	85	2.5	
先発品					
	白色・素錠(口腔内崩壊錠)	約10	約12	約3	
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)〈水なし投与〉		
	<p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき両製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>		<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、両製剤は生物学的に同等であると判定された。また、水あり投与においても生物学的同等性が確認されている。</p>		
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、硬度の低下。その他は変化なし。	
	曝光[3000Lux、200時間(総照射量:60万Lux・hr)(開放)]			類縁物質の増加。その他は変化なし。	
	曝光[3000Lux、400時間(総照射量:120万Lux・hr)(開放)]			類縁物質の増加。その他は変化なし。	
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