**製品別比較表(標準製剤との比較)（案）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **後発品** | **標準製剤** |
| 販売会社名 | 三笠製薬株式会社 |  |
| 商品名 | プレガバリンOD錠25mg「三笠」 | リリカOD錠25mg |
| 成分名 | プレガバリン |
| 規格 | 1錠中 プレガバリン25mgを含有 |
| 薬効分類名 | 疼痛治療剤（神経障害性疼痛・線維筋痛症） |
| 薬　価 | 11.40円／1錠 | 31.80円／1錠 |
| 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。 |
| 添加剤 | Ｄ-マンニトール、硬化油、クロスポビドン、タルク、ヒドロキシプロピルセルロース、スクラロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、香料 | 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－ス、香料、フマル酸ステアリルナトリウム |
| 規制区分有効期間貯　　法 | 処方箋医薬品3年室温保存 | 処方箋医薬品3年室温保存 |
| 製　　剤 | 商品名 | 表面 | 裏面 | 側面 | 性　　状 | 識別コード |
| 直径（mm） | 重量（mg） | 厚さ（mm） |
| プレガバリンOD錠25mg「三笠」 |  |  |  | 白色の素錠 | プレガバリンOD三笠25 |
| 約6.0 | 75 | 約2.9 |
| リリカOD錠25mg |  |  |  | 白色素錠 | VTLY25 |
| 6.0 | 80 | 3.0 |
| 標準製剤との生物学的同等性 | 《参考》プレガバリンOD錠150mg「三笠」【生物学的同等性試験（健康成人男子、絶食時）】（1）水で服用した場合（2）水なしで服用した場合「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従った本剤と標準製剤の生物学的同等性試験の結果、両製剤は生物学的に同等と確認された。標準製剤:リリカOD錠150㎎  | 【溶出試験（試験液：水）】標準製剤：プレガバリンOD錠150mg「三笠」水/50rpm「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」に従い溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動が等しく、生物学的に同等と判断された。 |
| 医療機関連絡先 |  |