
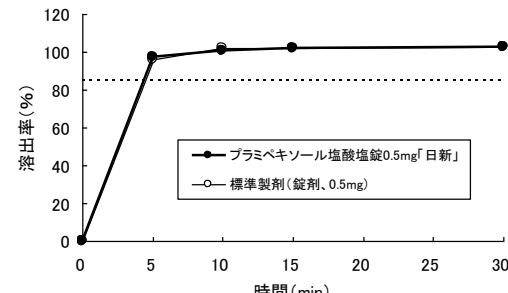
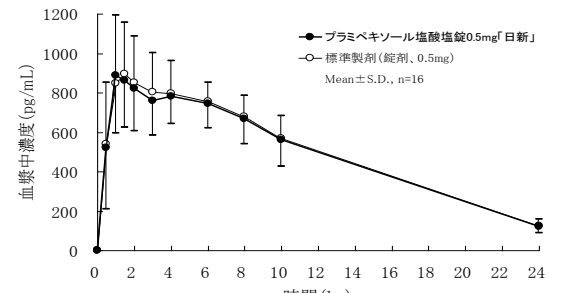


製品別比較表 (標準品との比較)

	後 発 品		標 準 品					
商 品 名	プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「日新」		ビ・シフロール錠 0.5mg					
会 社 名	日新製薬株式会社							
薬 価	37.70 円		73.70 円					
1 錠 薬 価 差	36.00 円							
成 分 名	プラミペキソール塩酸塩水和物							
規 格	1 錠中にプラミペキソール塩酸塩水和物 0.5mg を含有							
薬 効 分 類 名	116 抗パーキンソン剤、119 その他の中枢神経系用薬							
効 能 ・ 効 果	標準品と同じ	1. パーキンソン病 2. 中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群 (下肢静止不能症候群)						
用 法 ・ 用 量	標準品と同じ	1. パーキンソン病 通常、成人にはプラミペキソール塩酸塩水和物として 1 日量 0.25mg からはじめ、2 週目に 1 日量を 0.5mg とし、以後経過を観察しながら、1 週間毎に 1 日量として 0.5mg ずつ増量し、維持量 (標準 1 日量 1.5~4.5mg) を定める。1 日量がプラミペキソール塩酸塩水和物として 1.5mg 未満の場合は 2 回に分割して朝夕食後に、1.5mg 以上の場合は 3 回に分割して毎食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減ができるが、1 日量は 4.5mg を超えないこと。 2. 中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群 (下肢静止不能症候群) 通常、成人にはプラミペキソール塩酸塩水和物として 0.25mg を 1 日 1 回就寝 2~3 時間前に経口投与する。投与は 1 日 0.125mg より開始し、症状に応じて 1 日 0.75mg を超えない範囲で適宜増減するが、増量は 1 週間以上の間隔をあけて行うこと。						
添 加 物	D-マンニトール、トウモロコシデンプン、ポビドン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム		トウモロコシデンプン、軽質無水ケイ酸、ポビドン K25、ステアリン酸マグネシウム、D-マンニトール					
規 制 区 分 法	劇薬、処方箋医薬品 気密容器、遮光保存 3 年		劇薬、処方箋医薬品 室温保存 3 年					
製 品 の 性 状			直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)	外 形		
	プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「日新」 白色の割線入り素錠		7.0	3.1	120			
		標準品 (錠剤、0.5mg) 白色の素錠 (割線)		長径 10.6 短径 7.6	2.7~2.9	210		
品 質 再 評 価								
標 準 品 と の 同 等 性	溶出試験 (試験液: 水 50rpm) 		血中濃度比較試験 (ヒト、空腹時) 					
	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 4. 溶出挙動の類似性の判定」に従い判定するとき、両製剤は溶出挙動が類似していると判定された。		両製剤の血中での薬物動態は同等であるとして厚生労働省から承認されている。					
担 当 者、連 絡 先								