製剤別　後発品データ（案）　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　2025/04/01

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後発品 | 標準品 |
| 会　社　名 | 株式会社三和化学研究所 |  |
| 商　品　名 | プレガバリンOD錠25mg「KMP」 |  |
| 薬　　　価 | 1錠：12.40円 | 1錠：31.80円 |
| 成　分　名 | プレガバリン |
| 規　　　格 | 1錠中プレガバリン25.0mg | 1錠中プレガバリン25mg |
| 薬効分類名 | 疼痛治療剤（神経障害性疼痛・線維筋痛症） |
| 効能又は効果 | ○神経障害性疼痛○線維筋痛症に伴う疼痛 |
| 用法及び用量 | 〈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、D-マンニトール・トウモロコシデンプン造粒物、結晶セルロース、クロスポビドン、スクラロース、モノステアリン酸グリセリン、ステアリン酸マグネシウム |  |
| 製剤の性状 |  | 直径（mm） | 重量（mg） | 厚さ（mm） | 識別コード・本体表示 |
| プレガバリンOD錠25mg「KMP」白色・素錠（口腔内崩壊錠） | 6.5 | 100 | 3.4 | プレガバリン　OD25　KMP |
| 標準品 |  |  |  |  |
| 標準品との同　等　性 | プレガバリンOD錠25mg「KMP」は、「日局」溶出試験法（パドル法）により試験を行い、溶出性が適当と認められた。生物学的同等性試験において、標準品と薬物動態が同等と確認された。[社内資料（申請データ）]溶出試験（回転数：50rpm、試験液：水）血中濃度比較試験（ヒト）①水なし　　　　　　　　　　　　　　　　　 ②水あり　 　 |
| 備　　　考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |