



劇薬

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

ドパミン作動性パーキンソン病治療剤

# プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、警告、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	プラミペキソール塩酸塩水和物	規格	0.125mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品	
含量・性状	1錠中にプラミペキソール塩酸塩水和物0.125mgを含有する淡黄白色の裸錠である。					
添加物	黄色三酸化鉄、含水二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール					
承認年月日	2013年2月15日	薬価収載日	2013年6月21日	発売年月日	2013年6月21日	
貯法	室温保存、開封後光を遮り保存すること。				使用期限	3年
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)	販売提携	エーザイ(株)			
製剤の特徴	淡黄白色の裸錠で、錠剤裏面に含量を刻印している。					

包装・容量	JANコード	識別コード	外形		
100錠 (PTP)	4987623110414		表	裏	側面
		EE257			
			直径 (mm) 約6.0	質量 (mg) 約85	厚さ (mm) 約2.3

## 〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	・PTP包装品 (PTPシートを乾燥剤とともにアルミニウム・ポリエチレン袋に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。	
長期保存試験	25℃・60%RH		12ヵ月 (継続中)			
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	・褐色ガラス瓶に入れ、蓋をした状態	3ヵ月	性状 純度試験 溶出性 硬度* 含量	硬度は7日後に試験開始時の約半分以下に低下し、その後3ヵ月まではほとんど変化を認めなかった。その他の測定項目に変化は認められなかった。
	光に対する安定性	1000lx (120万lx・hr)	・シャーレに入れ開放状態	50日		
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	・褐色ガラス瓶に入れ、蓋を開けた状態	3ヵ月		

\*参考試験

劇薬

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること  
ドパミン作動性パーキンソン病治療剤

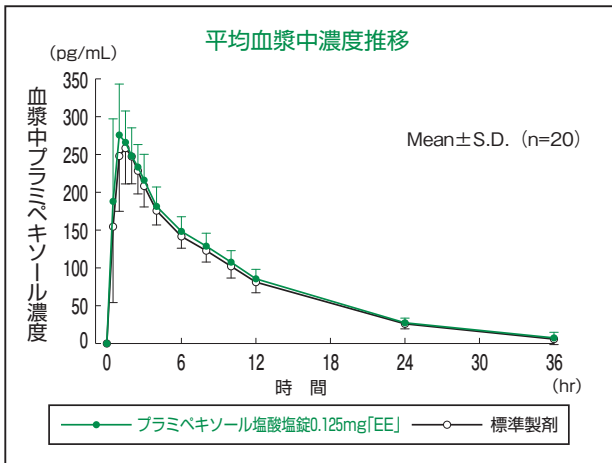
# プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、警告、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

## 〈生物学的同等性試験〉

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日薬食審査発第1124004号別紙1）」に従って、健康成人男性20名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を1錠（プラミペキソール塩酸塩水和物として0.125mg）絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC<sub>0-36hr</sub>及びC<sub>max</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)～log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

### ●本剤と標準製剤を1錠（プラミペキソール塩酸塩水和物として0.125mg）投与時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-36hr</sub> (pg·hr/mL)	C <sub>max</sub> (pg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
本 剤	2781.1±297.5	298.60±51.19	1.5±0.8	7.6±1.2
標準製剤	2636.6±327.3	280.69±53.69	1.5±0.6	7.6±1.1

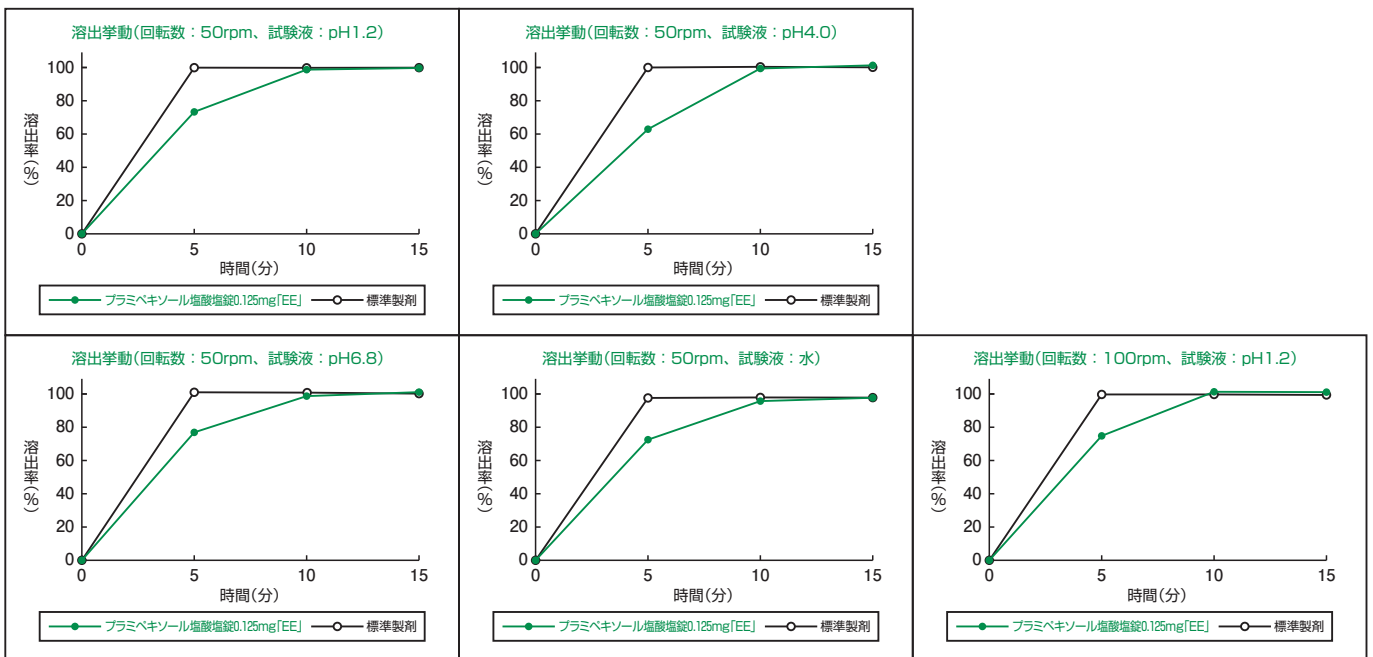
(Mean±S.D., n=20)

## 〈公的溶出試験規格への適合性〉

本剤は、溶出試験規格を設定して承認された。15分間の溶出率80%以上（回転数：50rpm、試験液：水）

## 〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

### ●「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日薬食審査発第1124004号別紙1）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動





## 劇薬

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

ドパミン作動性パーキンソン病治療剤

## プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、警告、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	プラミペキソール塩酸塩水和物	規格	0.5mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品	
含量・性状	1錠中にプラミペキソール塩酸塩水和物0.5mgを含有する淡黄白色の割線入りの裸錠である。					
添加物	黄色三酸化鉄、含水二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール					
承認年月日	2013年2月15日	薬価収載日	2013年6月21日	発売年月日	2013年6月21日	
				薬価基準収載医薬品コード	1169012F2053	
貯法	室温保存、開封後光を遮り保存すること。				使用期限	3年
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)		販売提携	エーザイ(株)		
製剤の特徴	淡黄白色の割線入りの裸錠で、錠剤裏面に含量を刻印している。					

包装・容量	JANコード	識別コード	外形		
100錠 (PTP)	4987623110438		表	裏	側面
		EE258			
			直径 (mm) 約8.0	質量 (mg) 約170	厚さ (mm) 約2.7

## 〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
加速試験	40℃・75%RH	・PTP包装品 (PTPシートを乾燥剤とともにアルミニウム・ポリエチレン袋に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。
長期保存試験	25℃・60%RH		12ヵ月 (継続中)		
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	3ヵ月	性状 純度試験 溶出性 硬度* 含量	
	光に対する安定性	1000lx (120万lx・hr)	50日		
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	3ヵ月		硬度は7日後に試験開始時の約半分に低下し、その後3ヵ月まではほとんど変化を認めなかった。その他の測定項目に変化は認められなかった。

\*参考試験

劇薬

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

ドパミン作動性パーキンソン病治療剤

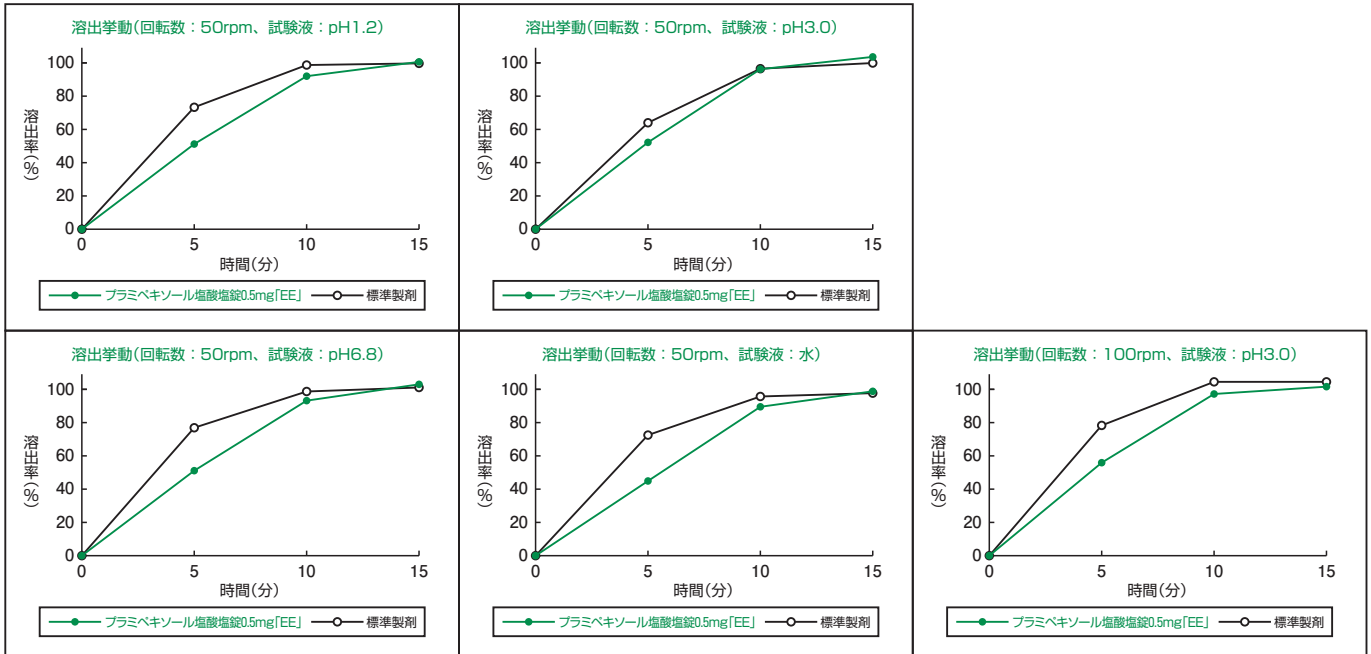
# プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、警告、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

## 〈生物学的同等性試験〉

「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（平成18年11月24日薬食審査発第1124004号別紙2）」に従って、溶出試験にて生物学的同等性を評価した。プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「EE」を標準製剤として試験製剤プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「EE」の溶出試験を実施した結果、標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であったため、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

### ●本剤と標準製剤の溶出挙動



## 〈公的溶出試験規格への適合性〉

本剤は、溶出試験規格を設定して承認された。15分間の溶出率80%以上（回転数：50rpm、試験液：水）