製剤別比較表（案）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | 標　準　製　剤 |
| 製　品　名 | プレガバリンＯＤ錠25mg｢フェルゼン｣ | リリカＯＤ錠25mg |
| 販売会社名 | 株式会社フェルゼンファーマ |  |
| 薬　　　価 | 11.40円／錠 | 31.80円／錠 |
| 薬価の差 | 20.40円 |
| 規格 ｢一般名｣ | 1錠中 プレガバリン 25 mg |
| 薬効分類名 | 疼痛治療剤（神経障害性疼痛・線維筋痛症） |
| 効能・効果 | 神経障害性疼痛、線維筋痛症に伴う疼痛　　　　　　　　　　　 【標準製剤と同じ】 |
| 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。 【標準製剤と同じ】 |
| 添　加　剤 | D-マンニトール、硬化油、タルク、結晶セルロース、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、スクラロース、フマル酸ステアリルナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、モノステアリン酸グリセリン、香料 | D-マンニトール、硬化油、タルク、結晶セルロース、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、スクラロース、フマル酸ステアリルナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、グリセリン脂肪酸エステル、香料 |
| 性　　　状 | 白色の素錠 | 白色 素錠 |
| 直径6.1㎜　厚さ3.1mm質量80㎎ | 識別コード | 直径6.0㎜　厚さ3.0㎜質量80㎎ | 識別コード |
|  |  |
| 標準製剤との同等性 | 【溶出試験】pH6.8，50rpm標準製剤：プレガバリンOD錠150mg｢フェルゼン｣ | 【生物学的同等性試験】プレガバリンOD錠25mg｢フェルゼン｣は「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24年2月29日一部改正薬食審査発0229第10号）に基づき、プレガバリンOD錠150mg｢フェルゼン｣を標準品として溶出試験を実施した結果、溶出挙動の類似性が示され、両製剤の生物学的同等性が確認された。 |
| 連　絡　先 | 株式会社フェルゼンファーマ　TEL：03-6368-5160　FAX：03-3580-1522 |

（2025.06）