

## プレガバリン OD 錠 25mg「三笠」の生物学的同等性に関する資料

プレガバリン OD 錠 25mg「三笠」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日付薬食審査発0229第10号）に基づき、プレガバリン OD 錠 150mg「三笠」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた<sup>1)</sup>ため、プレガバリン OD 錠 25mg「三笠」はヒトによる生物学的同等性試験は実施していない。

### 【引用文献】

- 1) 三笠製薬株式会社 社内資料：プレガバリン OD 錠 25mg「三笠」生物学的同等性（溶出試験）に関する資料

以上