

プレガバリン OD 錠 50mg「三笠」の生物学的同等性に関する資料

プレガバリン OD 錠 50mg 「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¹⁾ため、プレガバリン OD 錠 50mg 「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 50mg 「三笠」生物学的同等性（溶出試験）に関する資料

以上