
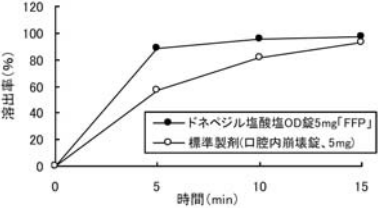
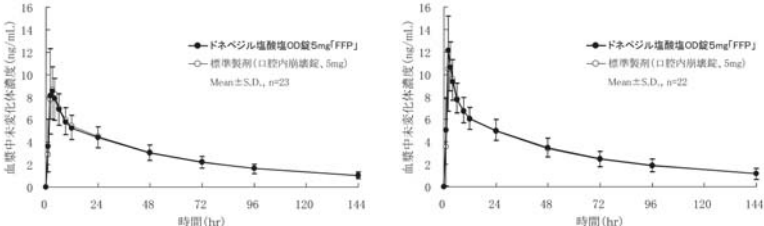


標準品との対比表

	後発品		標準品		
販売名	ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg 「FFP」		アリセプト D錠 5mg		
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社				
成分・含量	1錠中ドネペジル塩酸塩 5mg を含有				
薬効分類	アルツハイマー型認知症治療剤 レビー小体型認知症治療剤				
薬 価	84.00 円/錠		237.70 円/錠		
薬 価 差	153.70 円/錠				
効能・効果	標準品と同一	アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制			
用法・用量	標準品と同一	アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制 通常、成人にはドネペジル塩酸塩として1日1回3mgから開始し、1～2週間後に5mgに増量し、経口投与する。高度のアルツハイマー型認知症患者には、5mgで4週間以上経過後、10mgに増量する。なお、症状により適宜減量する。 レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制 通常、成人にはドネペジル塩酸塩として1日1回3mgから開始し、1～2週間後に5mgに増量し、経口投与する。5mgで4週間以上経過後、10mgに増量する。なお、症状により5mgまで減量できる。			
添加物	トウモロコシデンプン、アルギン酸、カルメロースナトリウム、D-マンニトール、結晶セルロース、合成ケイ酸アルミニウム、ヒドロキシプロピルスターチ、クロスポビドン、スクラロース、ステアリン酸マグネシウム		カラギーナン、軽質無水ケイ酸、ポリビニルアルコール、D-マンニトール		
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状	識別コード
	ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg 「FFP」	 約 8.0mm 約 3.0mm 170mg		白色の素錠	FF 165
	標準品	5mg 8.0mm 3.3mm 168mg		白色の 口腔内崩壊錠	
標準製剤との 同等性	溶出試験(試験液: pH6.8/50rpm)		生物学的同等性試験(健康成人男性, 絶食時)		
	 <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg 「FFP」は規定されたすべての溶出試験条件において溶出率の判定基準に適合し、ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg 「FFP」の溶出挙動は標準製剤(口腔内崩壊錠、5mg)と類似していると判定された。</p>		 <p>ドネペシル塩酸塩 OD錠 5mg 「FFP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ドネペシル塩酸塩として5mg)健康成人男子に絶食単回経口投与(水なし及び水あり)して血漿中未変化体(ドネペシル)濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>		
	備考				
連絡先					