


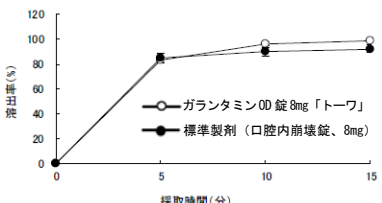
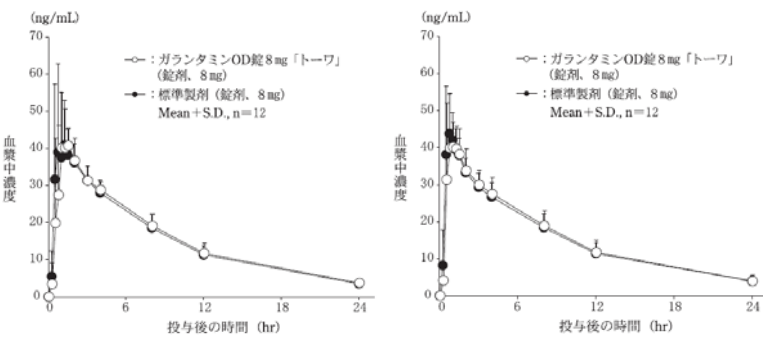


標準品との対比表

	後発品		標準品		
販売名	ガランタミン OD錠 8mg 「トーワ」		レミニール OD錠 8mg		
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (東和薬品株式会社)				
成分・含量	1錠中ガランタミン臭化水素酸塩 10.253mg (ガランタミンとして8mg) を含有				
薬効分類	アルツハイマー型認知症治療剤				
薬 価	77.00 円/錠		172.80 円/錠		
薬 価 差	95.80 円/錠				
効能・効果	標準品と同一	軽度及び中等度の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			
用法・用量	標準品と同一	通常、成人にはガランタミンとして1日8mg (1回4mgを1日2回) から開始し、4週間後に1日16mg (1回8mgを1日2回) に増量し、経口投与する。なお、症状に応じて1日24mg (1回12mgを1日2回) まで増量できるが、増量する場合は変更前の用量で4週間以上投与した後に増量する。			
添加物	D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、軽質無水ケイ酸、三二酸化鉄、アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)、ステアリン酸 Mg、その他3成分		結晶セルロース、無水リン酸水素カルシウム、カルメロース、デンプングリコール酸ナトリウム、アスパルテーム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、三二酸化鉄		
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状	本体表示
	ガランタミン OD錠 8mg 「トーワ」	   7.0mm 3.4mm 140mg		微赤色の割線入りの口腔内崩壊錠	ガランタ 8 8 ガランタミン OD トーワ
標準品	8mg	7mm 2.9mm 140mg		微赤色の素錠 (口腔内崩壊錠)	
標準製剤との 同等性	溶出試験(試験液:水/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、ガランタミン OD錠 8mg 「トーワ」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、ガランタミン OD錠 8mg 「トーワ」の溶出挙動は標準製剤(口腔内崩壊錠、8mg)と類似していると判定された。</p>		 <p>Galantamine OD錠 8mg 「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ガランタミンとして8mg)健康成人男子に絶食単回経口投与(水なし及び水あり)して血漿中変化体濃度を測定した。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					