
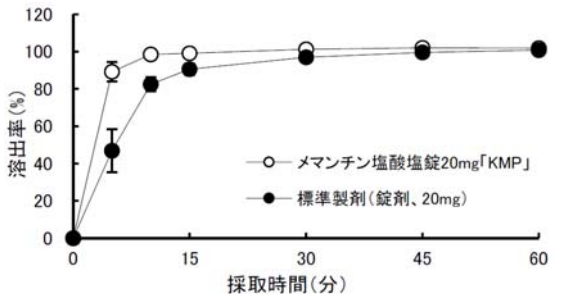
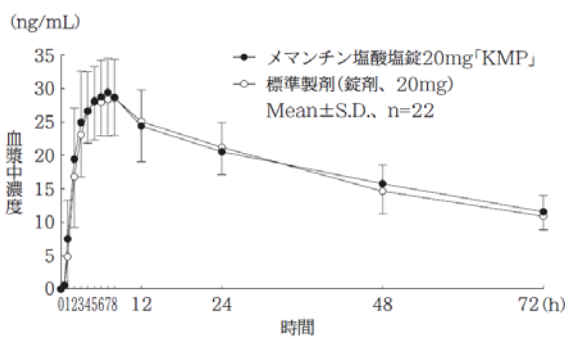


## 標準品との対比表

|                | 後発品  |  | 標準品  |                              |              |
|----------------|--|--|--|------------------------------|--------------|
| 販売名            | メマンチン塩酸塩錠 20mg 「KMP」   |  | メマリー錠 20mg   |                              |              |
| 販売元<br>(製造販売元) | 共創未来ファーマ株式会社   |  |  |                              |              |
| 成分・含量          | 1錠中メマンチン塩酸塩 20mg を含有   |  |  |                              |              |
| 薬効分類           | NMDA 受容体拮抗 アルツハイマー型認知症治療剤  |  |  |                              |              |
| 薬 価            | 163.60 円/錠   |  | 429.50 円/錠   |                              |              |
| 薬 価 差          | 265.90 円/錠   |  |  |                              |              |
| 効能・効果          | 標準品と同一   | 中等度及び高度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、成人にはメマンチン塩酸塩として1日1回5mgから開始し、1週間に5mgずつ増量し、維持量として1日1回20mgを経口投与する。   |  |                              |              |
| 添加物            | D-マンニトール、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール6000、乳糖水和物、カルナウバロウ   |  | 乳糖水和物、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、カルナウバロウ  |                              |              |
| 製 剤            | 販売名  | 外 観(長径×短径, 厚さ, 重量)   |  | 性 状                          | 本体表示         |
|                | メマンチン塩酸塩錠 20mg 「KMP」   | <br>約 11.6mm×約 5.6mm 約 4.3mm 約 218mg |  | 白色～帯黄白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠 | メマンチン 20 KMP |
|                | 標準品  | 20mg<br>12.1mm×6.1mm 約 4.4mm 約 259mg   |  | 白色～帯黄白色フィルムコーティング錠(楕円形・割線入)  |              |
| 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、メマンチン錠 20mg 「KMP」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、メマンチン錠 20mg 「KMP」の溶出挙動は標準製剤(錠剤, 20mg)と類似していると判定された。</p> |  |  <p>メマンチン塩酸塩錠 20mg 「KMP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(メマンチン塩酸塩として 20mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未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            |  |  |  |                              |              |