


## 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 5mg 「KMP」  |   | メマリー錠 5mg   |  |             |
| 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 5mg 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            | 51.10 円/錠  |   | 134.70 円/錠  |  |             |
| 薬 価 差          | 83.60 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、三二酸化鉄   |   | 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、三二酸化鉄、カルナウバロウ |  |             |
| 製 剤            | 販売名  | 外 観(直径, 厚さ, 重量)   |   | 性 状  | 本体表示        |
|                | メマンチン塩酸塩錠 5mg 「KMP」  | <br>約 6.1mm 約 2.7mm 約 84mg |   | 淡赤色～帯黄淡赤色の円形のフィルムコーティング錠   | メマンチン 5 KMP |
|                | 標準品  | 5mg<br>6.1mm 約 2.7mm 約 84mg   |   | 淡赤色～帯黄淡赤色フィルムコーティング錠   |             |
| 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  |             |
|                |  <p>「含量が異なる経口固形剤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 5mg 「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 5mg 「KMP」の溶出挙動は標準製剤(錠剤、20mg)と同等であると判定された。</p> |   |   | <p>メマンチン錠 5mg 「KMP」は「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に準じ、メマンチン錠 20mg 「KMP」を標準製剤としたとき、溶出挙動は同等であると判定され、その結果、メマンチン錠 5mg 「KMP」とメマンチン錠 20mg 「KMP」は生物学的に同等であるとみなされた。</p> |             |
|                | 備考   |   |   |  |             |
| 連絡先            |  |   |   |  |             |