
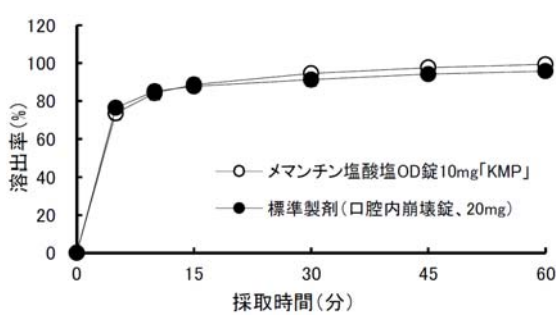


標準品との対比表

| | 後発品 | | 標準品 | | |
|----------------|---|---|---|---------------------|-----------------|
| 販売名 | メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg 「KMP」 | | メマリーOD錠 10mg | | |
| 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錠中メマンチン塩酸塩 10mg 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 | 91.50 円/錠 | | 240.10 円/錠 | | |
| 薬 価 差 | 148.60 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、結晶セルロース、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸ナトリウム、ポリソルベート80、クエン酸トリエチル、タルク、アルファー化デンプン、乳糖水和物、クロスポビドン、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、香料、ステアリン酸マグネシウム、黄色三酸化鉄 | | D-マンニトール、結晶セルロース、カルメロースカルシウム、アルファー化デンプン、クロスポビドン、ヒドロキシプロピルセルロース、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸ナトリウム、ポリソルベート80、クエン酸トリエチル、タルク、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、ステアリン酸マグネシウム、黄色三酸化鉄、香料 | | |
| 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 OD錠 10mg 「KMP」 |  約 7.6mm 約 3.6mm 約 140mg | | 淡黄白色の円形の素錠 | メマンチン OD 10 KMP |
| | 標準品 10mg | 7.6mm 約 3.6mm 約 140mg | | 淡黄白色 素錠 (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 | | |
| |  「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」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、メマンチン OD錠 10mg 「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 OD錠 10mg 「KMP」の溶出挙動は標準製剤(口腔内崩壊錠、20mg)と同等であると判定された。 | | <p>メマンチン OD錠 10mg 「KMP」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」に準じ、メマンチン OD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 OD錠 10mg 「KMP」とメマンチン OD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 | | | | | |