
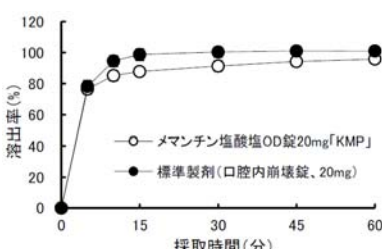
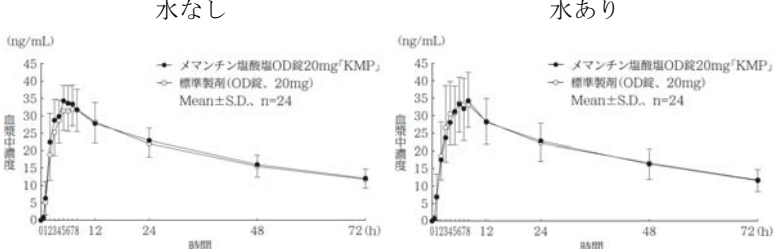


標準品との対比表

	後発品		標準品	
販売名	メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「KMP」		メマリーOD錠 20mg	
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 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、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		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、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 20mg 「KMP」	 約 9.1mm 約 4.9mm 約 280mg	白色～微黄白色の 割線入りの円形の素錠	メマンチン OD 20 KMP
	標準品 20mg	9.1mm 約 4.9mm 約 280mg	白色～微黄白色 素錠 (口腔内崩壊錠・割線入)	
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、メマンチン塩酸塩 OD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、メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「KMP」の溶出挙動は標準製剤(口腔内崩壊錠、20mg)と類似していると判定された。</p>		 <p>メマンチン OD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(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				