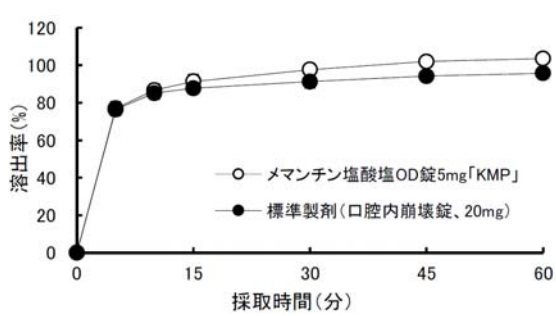


標準品との対比表

	後発品		標準品	
販売名	メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg 「KMP」		メマリ-OD錠 5mg	
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 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、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、クロスボビドン、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、三二酸化鉄		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、クロスボビドン、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、三二酸化鉄、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 5mg 「KMP」	 約 6.1mm 約 3.2mm 約 85mg	淡赤白色の円形の素錠	メマンチン OD 5 KMP
	標準品 5mg	6.1mm 約 3.2mm 約 85mg	淡黄白色 素錠 (口腔内崩壊錠)	
標準剤との 同等性	溶出試験(試験液: pH6.8/50rpm)		生物学的同等性試験	
	 <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 OD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 OD錠 5mg 「KMP」の溶出挙動は標準剤(口腔内崩壊錠、20mg)と同等であると判定された。</p>		<p>メマンチン OD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 OD錠 20mg 「KMP」を標準剤としたとき、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 5mg 「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				