
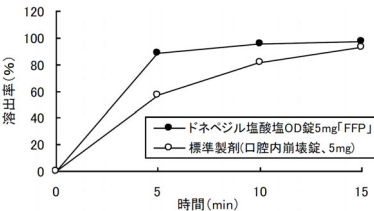
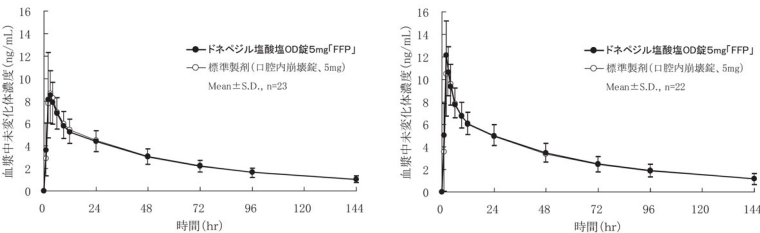


標準品との対比表

	後発品		標準品	
販売名	ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg 「FFP」		アリセプト®D 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 日局ドネペジル塩酸塩 5mg を含有			
薬効分類	アルツハイマー型認知症治療剤 レビー小体型認知症治療剤			
薬 価	48.30 円／錠		87.00 円／錠	
薬 価 差	38.70 円／錠			
効能・効果	標準品と同一	アルツハイマー型認知症及びレビー小体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	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 通常、成人にはドネペジル塩酸塩として 1 日 1 回 3mg から開始し、1～2 週間後に 5mg に増量し、経口投与する。高度のアルツハイマー型認知症患者には、5mg で 4 週間以上経過後、10mg に増量する。なお、症状により適宜減量する。 レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制 通常、成人にはドネペジル塩酸塩として 1 日 1 回 3mg から開始し、1～2 週間後に 5mg に増量し、経口投与する。5mg で 4 週間以上経過後、10mg に増量する。なお、症状により 5mg まで減量できる。 投与開始 12 週間後までを目安に、認知機能検査、患者及び家族・介護者から自他覚症状の聴取等による有効性評価を行い、認知機能、精神症状・行動障害、日常生活動作等を総合的に評価してベネフィットがリスクを上回ると判断できない場合は、投与を中止すること。投与開始 12 週間後までの有効性評価の結果に基づき投与継続を判断した場合であっても、定期的に有効性評価を行い、投与継続の可否を判断すること。		
添加物	トウモロコシデンプン、アルギン酸、カルメロースナトリウム、D-マンニトール、結晶セルロース、合成ケイ酸アルミニウム、ヒドロキシプロピルスターチ、クロスポビドン、スクラロース、ステアリン酸マグネシウム		カラギーナン、軽質無水ケイ酸、ポリビニルアルコール、D-マンニトール	
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状
	ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg 「FFP」	 約 8.0mm 約 3.0mm 170mg		白色の素錠
	標準品			白色 口腔内崩壊錠
	5mg	8.0mm 3.3mm 168mg		
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、ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg 「FFP」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、ドネペシル塩酸塩 OD 錠 5mg 「FFP」の溶出挙動は標準製剤（口腔内崩壊錠、5mg）と類似していると判定された。</p>		<p>水なし                      水あり</p>  <p>ドネペシル塩酸塩 OD 錠 5mg 「FFP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ドネペシル塩酸塩として 5mg）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				