
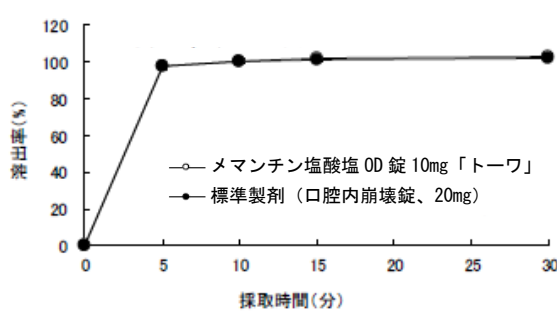


標準品との対比表

	後発品		標準品		
販売名	メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg「トーワ」		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 (東和薬品株式会社)				
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	42.20 円／錠		97.20 円／錠		
薬 価 差	55.00 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、ヒドロキシプロピルセルロース、アミノアルキルメタクリレートコポリマー E、タルク、軽質無水ケイ酸、黄色三二酸化鉄、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 Mg、その他 3 成分		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 10mg 「トーワ」	 7.5mm 3.5mm 160mg		淡黄白色の割線入りの 口腔内崩壊錠	メマンチン 10 10 メマンチン OD トーワ
	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：水/50rpm)			生物学的同等性試験	
	 <p>「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、メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg「トーワ」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 10mg「トーワ」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>			メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg「トーワ」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、メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「トーワ」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、メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg「トーワ」とメマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「トーワ」は生物学的に同等であるとみなされた。	
	備考				
連絡先					