

標準品との対比表

	後発品		標準品①	標準品②
販売名	リバスチグミンテープ 13.5mg 「KMP」		イクセロン®パッチ 13.5mg	リバスタッチ®パッチ 13.5mg
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 枚中リバスチグミン 13.5mg を含有			
薬効分類	アルツハイマー型認知症治療剤			
薬 価	115.00 円／枚		203.90 円／枚	221.10 円／枚
薬 価 差	標準品①：88.90 円／枚 標準品②：106.10 円／枚			
効能・効果	標準品と同一	軽度及び中等度の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、成人にはリバスチグミンとして 1 日 1 回 4.5mg から開始し、原則として 4 週毎に 4.5mg ずつ増量し、維持量として 1 日 1 回 18mg を貼付する。また、患者の状態に応じて、1 日 1 回 9mg を開始用量とし、原則として 4 週後に 18mg に増量することもできる。 本剤は背部、上腕部、胸部のいずれかの正常で健康な皮膚に貼付し、24 時間毎に貼り替える。		
添加物	スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、脂環族飽和炭化水素樹脂、水素添加ロジングリセリンエステル、ハイシスポリイソプレンゴム、その他2成分		標準品①：スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、ポリイソブチレン、流動パラフィン、ポリエチレンテレフタレートフィルム	
製 剤	販売名	外 観(面積，質量)	性 状	本体表示
	リバスチグミン テープ 13.5mg「KMP」	<div><div>13.5 mg リバスチグミン 「KMP」 ()</div><div><div>支持体</div><div>薬物含有粘着層</div><div>ライナー</div></div><div>約 7.5cm² 約 104mg</div></div>	無色半透明の膏体をベージュ色の支持体で支持し、膏体表面をライナーで被覆した丸型の貼付剤	13.5mg リバスチグミン 「KMP」
	標準品① 13.5mg	7.5cm ² 300mg	支持体がベージュ色の円形の平板	
標準製剤との 同等性	放出試験		生物学的同等性試験	
	<div><div><div>1200</div><div>1000</div><div>800</div><div>600</div><div>400</div><div>200</div><div>0.0</div></div><div><div>0</div><div>5</div><div>10</div><div>15</div><div>20</div><div>25</div><div>30</div><div>35</div><div>40</div><div>45</div><div>50</div></div></div> <div><div>○ リバスチグミンテープ 13.5mg 「KMP」</div><div>● 標準製剤(貼付剤、18mg)</div></div> <div>放出時間 (hr)</div>		リバスチグミンテープ 13.5mg 「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、リバスチグミンテープ 18mg 「KMP」を標準製剤としたとき、放出挙動は同等であると判定され、その結果、リバスチグミンテープ 13.5mg 「KMP」とリバスチグミンテープ 18mg 「KMP」は生物学的に同等であるとみなされた。	
	備考			
連絡先				