

製品別比較表(案)

	後発品	標準品		
会社名	大原薬品工業株式会社			
商品名	ドネペジル塩酸塩錠3mg「オーハラ」 (日本薬局方 ドネペジル塩酸塩錠)	アリセプト錠3mg (日本薬局方 ドネペジル塩酸塩錠)		
薬価	29.10 円/錠	51.20 円/錠		
薬剤料の差	22.10円			
コードNo.*)	1190012F1131	—		
成分名	ドネペジル塩酸塩			
規格	1錠中日ドネペジル塩酸塩3mgを含有			
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、タルク、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、タルク、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、カルナバロウ	黄色三二酸化鉄、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール6000酸化鉄、カルナバロウ		
薬効分類名	アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤			
効能・効果	標準品と同じ	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	標準品と同じ	<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に增量し、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に增量する。なお、症状により適宜増減する。 <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に增量し、経口投与する。5mgで4週間以上経過後、10mgに增量する。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。		
製品の性状	ドネペジル塩酸塩錠3mg「オーハラ」 黄色・フィルムコーティング錠 アリセプト錠3mg 黄色・フィルムコーティング錠	表面 直径(mm) 裏面 質量(mg) 側面 厚さ(mm)	識別表示 ドネペジル3 オーハラ	
		7.1	140	3.7
品質再評価	品質再評価に指定されていない。			
公的溶出試験	日本薬局方ドネペジル塩酸塩錠に従い試験する時、15分間の溶出率が80%以上であった。			
標準品との同等性	溶出試験(試験液:pH6.8/50rpm) 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、両製剤の溶出挙動は類似していると判定された(詳細は備考欄)。	生物学的同等性 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、両製剤は生物学的に同等であると判定された。		
安定性(加速)	40°C±1°C、75%RH±5%RH、6ヶ月(性状、確認試験、含量均一性試験、溶出試験、定量)	適合		
安定性(無包装)	加温[40°C、3ヶ月(遮光、気密容器)]	性状、純度試験、溶出試験、定量、硬度、崩壊試験	全て変化なし	
	加湿[25°C、75%RH、3ヶ月(遮光、開放)]		全て変化なし	
	曝光[総照射量:120万lx·hr(開放/25°C、60%RH)]		全て変化なし	
備考	pH1.2、pH4.0及び水(いずれも50rpm)並びにpH1.2(100rpm)においても、両製剤の溶出挙動は類似していると判定された。			
担当者、連絡先				

* : 薬価基準収載医薬品コード

⑬、⑭

2025.4