





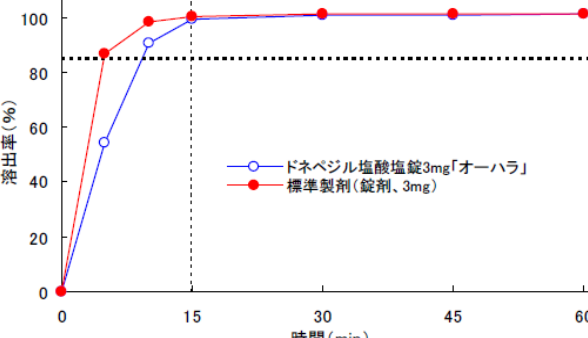
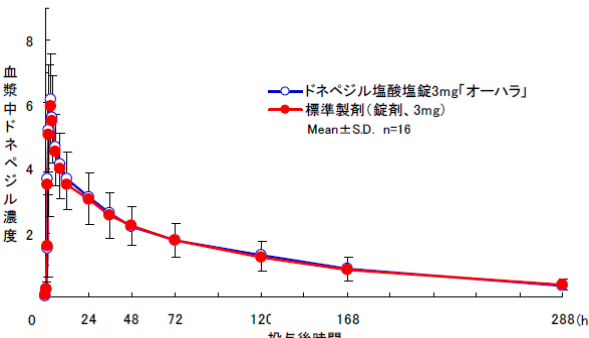


製品別比較表(案)

		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)		ドネペジル塩酸塩(一般名称)		
薬 価	48.30 円/錠		142.90 円/錠		
薬 剤 料 の 差	94.60円				
コ ー ド No.*)	1190012F1131		—		
成 分 名	ドネペジル塩酸塩				
規 格	1錠中日局ドネペジル塩酸塩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、ヒプロメロース、タルク、酸化チタン、黄色三酸化鉄、カルナウバロウ		黄色三酸化鉄、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		
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。			
製 品 の 性 状		表面	裏面	側面	コード
		直径(mm)	重量(mg)	厚さ(mm)	
	ドネペジル塩酸塩錠3mg「オーハラ」				ドネペジル3 オーハラ
	黄色・フィルムコーティング錠	7.1	140	3.7	
標準品					
黄色・フィルムコーティング錠	7.1	140	3.5		
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 性 質	溶出試験(試験液: pH6.8/50rpm)		生物学的同等性		
	 <p>「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)。</p>		 <p>「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。</p>		
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±2°C、3ヶ月(遮光、気密容器)]		性状、溶出試験、純度試験、硬度、崩壊試験、定量	全て変化なし	
	加湿[25°C±2°C、75%RH±5%RH、3ヶ月(遮光、開放)]			全て変化なし	
	曝光[3000Lux、17日間(総照射量: 120万Lux・hr)(開放)]			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

⑦、①

2021.4