





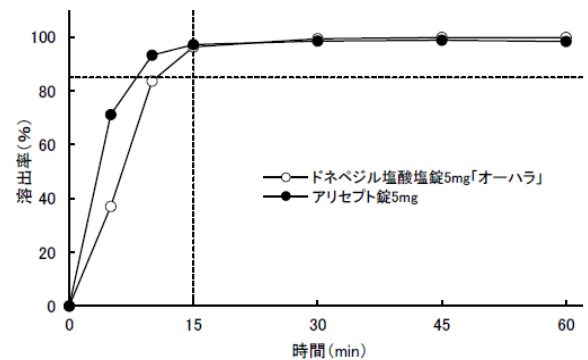
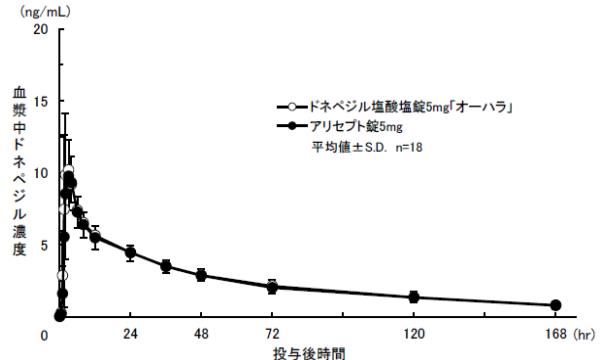


# 製品別比較表(案)

		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5mg「オーハラ」 (日本薬局方 ドネペジル塩酸塩錠)		アリセプト錠5mg (日本薬局方 ドネペジル塩酸塩錠)		
薬 価	43.40 円/錠		76.10 円/錠		
薬 剤 料 の 差	32.70円				
コ ー ド No.*)	1190012F2138		—		
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5mg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、カルナウバロウ		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	<p>&lt;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&gt; 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。</p> <p>&lt;レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制&gt; 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。</p>			
製 品 の 性 状		表面	裏面	側面	識別表示
		直径(mm)	質量(mg)	厚さ(mm)	
	ドネペジル塩酸塩錠5mg「オーハラ」				ドネペジル5 オーハラ
	白色・フィルムコーティング錠	7.1	140	3.7	
アリセプト錠5mg					
白色・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 同	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℃±1℃、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℃、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℃、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℃、60%RH)]			全て変化なし	
備 考	pH1.2、pH5.0及び水(いずれも50rpm)並びにpH6.8(100rpm)においても、両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