





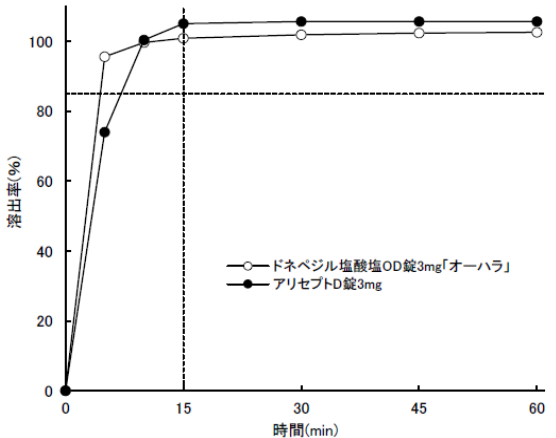
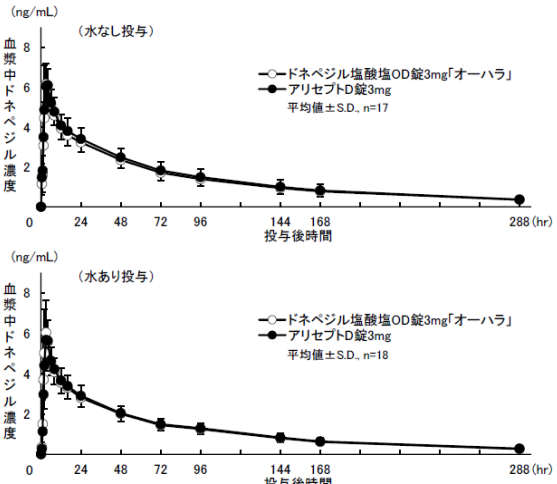


製品別比較表(案)

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OD錠3mg「オーハラ」		アリセプトD錠3mg			
薬 価	32.30 円/錠		59.30 円/錠			
薬 剤 料 の 差	27.00円					
コ ー ド No.*)	1190012F3290		—			
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	D-マンニトール、結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、低置換度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、ポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、ステアリン酸マグネシウム、黄色三酸化鉄、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、トメントール、香料		黄色三酸化鉄、カラギーナン、軽質無水ケイ酸、ポリビニルアルコール、D-マンニトール			
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><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。</p> <p><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。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 直径(mm)	裏面 質量(mg)	側面 厚さ(mm)	識別表示	
	ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「オーハラ」					ドネペジル OD3 オーハラ
	黄色・素錠(口腔内崩壊錠)	8.0	190	3.3		
	アリセプトD錠3mg					
黄色・口腔内崩壊錠	8.0	168	3.3			
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	公的溶出試験規格は設定されていない。					
標 準 品 と の 性 同	溶出試験(試験液:pH1.2/50rpm)		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、両剤の溶出挙動は上記条件において類似していると判定された。なお、医薬品製造承認書に記載の規格及び試験法の溶出規格に適合している(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°C±1°C、75%RH±5%RH、6ヶ月(性状、確認試験、含量均一性試験、崩壊試験、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	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	pH3.0及びpH.6.8(いずれも50rpm)並びにpH3.0(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が、水(50rpm)の試験条件で、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合しなかった。					
担 当 者、連 絡 先						