

# 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				
製 品 名	メマンチン塩酸塩錠20mg「オーハラ」		メマリ一錠20mg		
薬 価	40.50 円/錠		112.70 円/錠		
薬 価 差	72.20円				
コ ー ド No.*)	1190018F3018		—		
成 分 名	メマンチン塩酸塩				
規 格	1錠中メマンチン塩酸塩20.0mgを含有				
添 加 物	D-マンニトール、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、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		乳糖水和物、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、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、マクロゴール6000、酸化チタン、カルナウバロウ		
薬 効 分 類 名	NMDA受容体拮抗 アルツハイマー型認知症治療剤				
効 能・効 果	標準品と同じ	中等度及び高度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	標準品と同じ	通常、成人にはメマンチン塩酸塩として1日1回5mgから開始し、1週間に5mgずつ増量し、維持量として1日1回20mgを経口投与する。			
製 品 の 性 状		表面	裏面	側面	識別表示
		直径(mm)	質量(mg)	厚さ(mm)	
	メマンチン塩酸塩錠20mg「オーハラ」				メマンチン 20 オーハラ
	白色・割線入りのフィルムコーティング錠	7.1	147	3.9	
メマリ一錠20mg					
白色～帯黄白色・フィルムコーティング錠(楕円形・割線入)	長径:12.1 短径:6.1	約259	約4.4		
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	公的溶出試験規格が設定されていない。				
標 準 品 と の 性	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ヵ月(性状、確認試験、純度試験、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ヵ月(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℃、75%RH、3ヵ月(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	pH4.0、pH6.8及び水(いずれも50rpm)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