|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 後 発 品 | | 標 準 品 |
| 製 品 名 | **ドネペジル塩酸塩錠10mg「クニヒロ」** | | **アリセプト錠10mg** |
| 製造販売会社 | 皇漢堂製薬株式会社 | | － |
| 成 分 名 | ドネペジル塩酸塩 | | |
| 規 格 | 1錠中にドネペジル塩酸塩を10mg含有 | | |
| 薬効分類 | アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤 | | |
| 薬　　価 | 45.60円／錠 | | 148.50円／錠 |
| 薬 価 差 | 102.90円／錠 | | |
| 効能･効果 | 標準品と同一 | 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 | 標準品と同一 | 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、症状により適宜減量する。  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。 | |
| 規制区分・  貯 法 | 標準品と同一 | 規制区分：劇薬、処方箋医薬品  室温保存 | |
| 使用期限 | 3年 | |  |
| 添 加 物 | 乳糖水和物、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、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、タルク、酸化チタン、三二酸化鉄 | | 結晶セルロース、酸化チタン、三二酸化鉄、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 |
| 外 観 | 赤色のフィルムコーティング錠 | | 赤橙色・フィルムコーティング錠 |
| 外形(重量・  直径・厚さ) | 286mg　　　8.7mm　　　4.8mm | | 278mg　　　8.6mm　　　4.8mm |
| 識別コード | KS357 | |  |
| 薬物動態  (標準品との 同等性) | 溶出試験 （試験液：pH6.8）  「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、本製剤と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断された。 | | 血中濃度比較試験  「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、本製剤と標準製剤（10mg）の生物学的同等性が確認された。 |
| 備考 |  | | |
| 担当者、連絡先 |  | | |