|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 後 発 品 | | 標 準 品 | |
| 製 品 名 | **ドネペジル塩酸塩錠3mg「クニヒロ」** | | **アリセプト錠3mg** | |
| 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3mg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 | 14.60円／錠 | | 59.30円／錠 | |
| 薬 価 差 | 44.70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、黄色三二酸化鉄 | | 黄色三二酸化鉄、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 | |
| 外 観 | 黄色のフィルムコーティング錠 | | 黄色・フィルムコーティング錠 | |
| 外形(重量・  直径・厚さ) | 143mg　　　7.0mm　　　3.6mm | | 140mg　　　7.1mm　　　3.5mm | |
| 識別コード | KS351 | |  | |
| 薬物動態  (標準品との 同等性) | 溶出試験 （試験液：pH6.8）  「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、ドネペジル塩酸塩錠5mg「クニヒロ」を標準製剤としたとき、両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、ドネペジル塩酸塩錠5mg「クニヒロ」と標準製剤（5mg）の生物学的同等性が確認された。 |
| 備考 |  | | | |
| 担当者、連絡先 |  | | | |