|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後 発 品 | 標 準 品 |
| 製 品 名 | **ドネペジル塩酸塩ＯＤ錠5mg「クニヒロ」** | **アリセプトＤ錠5mg** |
| 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5mg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 | 25.90円／錠 | 87.00円／錠 |
| 薬 価 差 | 61.10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 | 規制区分：劇薬、処方箋医薬品気密容器、室温保存 | 規制区分：劇薬、処方箋医薬品室温保存、PTP包装はアルミ袋開封後、湿気を避けて保存すること（なお、光により変色することがあるため、PTPにUVカットフィルムを使用している）。バラ包装はアルミ袋開封後、光を遮り、湿気を避けて保存すること（光により変色、湿気により吸湿することがある）。 |
| 使用期限 | 3年 |  |
| 添 加 物 | D-マンニトール、トウモロコシデンプン、クロスカルメロースナトリウム、アスパルテーム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、結晶セルロース、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム | 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 |
| 外 観 | 白色の口腔内崩壊錠 | 白色 口腔内崩壊錠 |
| 外形(重量・直径・厚さ) | ﾄﾞﾈﾍﾟｼﾞﾙOD錠剤画像5mg側面ﾄﾞﾈﾍﾟｼﾞﾙOD錠剤画像5mgウラﾄﾞﾈﾍﾟｼﾞﾙOD錠剤画像5mg表140mg　　　7.0mm　　　3.2mm | 168mg　　　8.0mm　　　3.3mm |
| 識別コード | KS522 |  |
| 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OD錠「クニヒロ」10mg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（OD錠、水なし）「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OD錠「クニヒロ」10mgと標準製剤(10mg)の生物学的同等性が確認された。ドネペジル塩酸塩OD錠BE水なし1水なし |
| 備考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |