

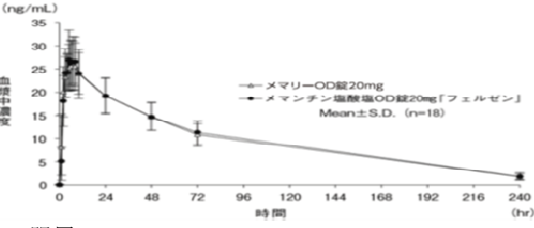
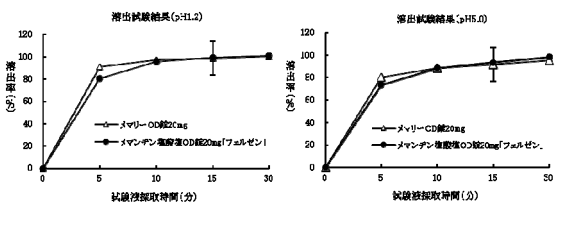
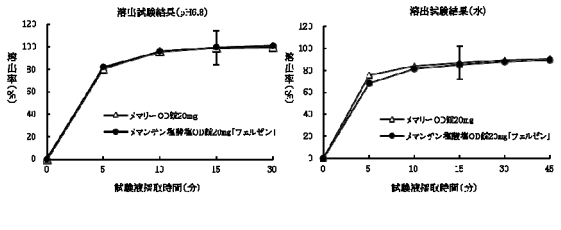


	後発品		標準品		
商品名	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「フェルゼン」		メマリーOD錠20mg		
販売会社名	株式会社フェルゼンファーマ				
規格「一般名」	1錠中「メマンチン塩酸塩」を20mg含有				
薬効分類	119 NMDA受容体拮抗 アルツハイマー型認知症治療剤				
薬価	66.00円／1錠		153.70円／1錠		
1錠薬価差	87.70円				
効能・効果	中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制				
	【標準品と同じ】				
用法・用量	通常、成人にはメマンチン塩酸塩として1 日1 回5 mgから開始し、1 週間に5 mgずつ増量し、維持量として1 日1 回20mgを経口投与する。				
	【標準品と同じ】				
添加物	D-マンニトール、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、タルク、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、その他3成分				
	【標準品と同じ】				
規制区分	劇薬、処方箋医薬品		劇薬、処方箋医薬品		
貯法・使用期限	室温保存(開封後は湿気を避けて保存すること。) 3年		室温保存 湿気を避けて保存すること。 3年		
製剤	商品名	外観(重量、直径、厚さ)		性状	識別コード
	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「フェルゼン」	 280.0mg 9.1mm 4.9mm		白色～微黄白色の割線入りの素錠	—
	標準品	 約280mg 9.1mm 約4.9mm		白色～微黄白色の素錠	—
製剤特性	特になし				
安定性(無包装)	温度 (40℃・75%RH、3ヵ月[遮光・気密容器])		変化なし		
	湿度 (25℃・75%RH、3ヵ月[遮光・開放])		硬度低下:60N→27N その他の項目は変化なし		
	光 (曝光量120万lux・hr、25℃・60%RH[シヤーレ気密])		変化なし		
安定性(粉砕)	粉砕後の安定性を確認している。				
薬物動態(生物学的同等性)	水なしで服用		溶出試験		
					
	水で服用				
	「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、メマンチン塩酸塩OD錠20mg「フェルゼン」とメマリーOD錠20mgの生物学的同等性が確認された。				
備考					
担当者、連絡先					