

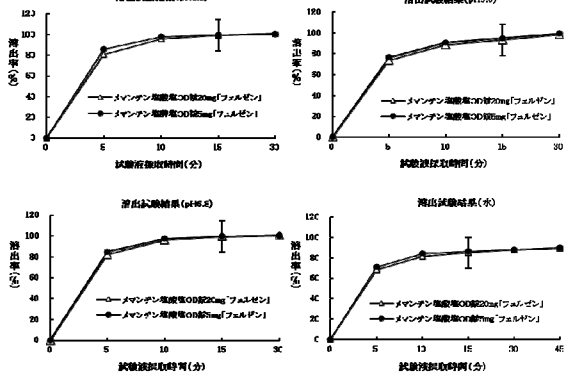
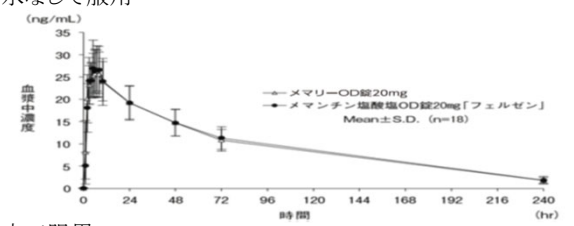
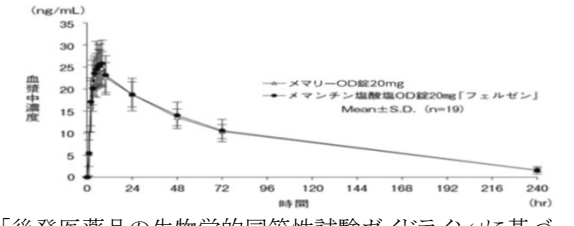


	後発品		標準品		
商品名	メマンチン塩酸塩OD錠5mg「フェルゼン」		メマリーOD錠5mg		
販売会社名	株式会社フェルゼンファーマ				
規格「一般名」	1錠中「メマンチン塩酸塩」を5mg含有				
薬効分類	119 NMDA受容体拮抗 アルツハイマー型認知症治療剤				
薬価	21.50円／1錠		49.90円／1錠		
1錠薬価差	28.40円				
効能・効果	中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制				
	【先発品と同じ】				
用法・用量	通常、成人にはメマンチン塩酸塩として1日1回5mgから開始し、1週間に5mgずつ増量し、維持量として1日1回20mgを経口投与する。				
	【先発品と同じ】				
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、三酸化鉄、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				
	【先発品と同じ】				
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5mg「フェルゼン」	 77.0mg 6.1mm 3.2mm		淡赤白色の素錠	—
製剤特性	標準品	 約85mg 6.1mm 約3.2mm		淡赤白色の素錠	—
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])		性状:表面にざらつきあり 硬度低下:34N→24N その他の項目は変化なし		
	光 (曝光量120万lux・hr、25℃・60%RH[シャーレ気密])		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)	溶出試験		生物学的同等性試験 水なしで服用		
	  メマンチン塩酸塩OD錠5mg「フェルゼン」は、「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、メマンチン塩酸塩OD錠20mg「フェルゼン」を標準製剤としたとき、溶出挙動に基づき同等とみなされた。		  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					