

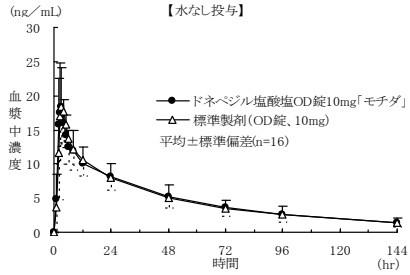
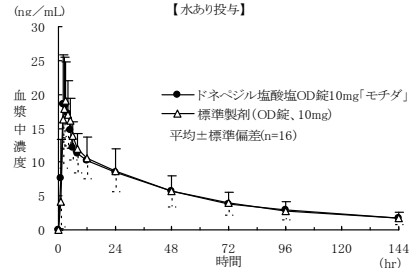
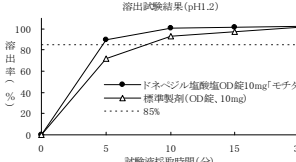
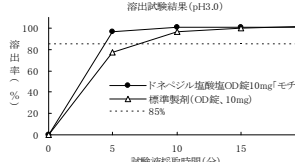
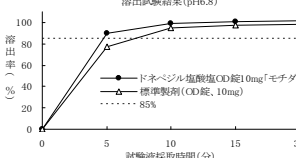
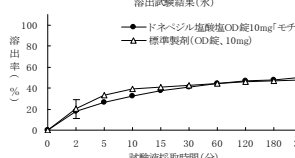


	後発品	標準品		
商品名	ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「モチダ」	アリセプトD錠10mg		
販売会社名	持田製薬株式会社			
規格「一般名」	1錠中「ドネペジル塩酸塩」を10mg含有			
薬効分類	119 アルツハイマー型認知症治療剤			
薬価	82.10円/1錠	148.50円/1錠		
1錠薬価差	66.40円			
効能・効果	①アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制			
	②レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制			
用法・用量	①通常、成人にはドネペジル塩酸塩として1日1回3mgから開始し、1～2週間後に5mgに増量し、経口投与する。			
	②通常、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。			
添加物	D-マンニトール、デキストリン、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、フマル酸ステアリルナトリウム、三酸化鉄	カラギーナン、軽質無水ケイ酸、三酸化鉄、ポリビニルアルコール、D-マンニトール		
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(「取扱い上の注意」の項参照) 3年	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)。 3年		
製剤	商品名	外観(質量、直径、厚さ)	性状	識別コード
	ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「モチダ」	 300mg 9.6mm 3.6mm	淡赤色の素錠	MO134
標準品	 168mg 8.0mm 3.4mm	淡赤色の割線入り素錠		
製剤特性	特になし			
薬物動態(生物学的同等性)	血漿中濃度比較試験		溶出試験	
	<p>【水なし投与】</p>  <p>【水あり投与】</p>  <p>クロスオーバー法により各1錠を絶食水なし及び水あり単回経口投与し、生物学的に同等と判定された。</p>		<p>溶出試験結果(pH1.2)</p>  <p>溶出試験結果(pH3.0)</p>  <p>溶出試験結果(pH6.8)</p>  <p>溶出試験結果(水)</p>  <p>両製剤の溶出挙動はいずれの試験液においても同等と判定された。</p>	
備考				
担当者、連絡先				