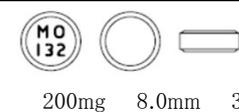
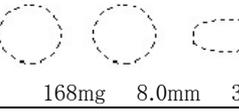
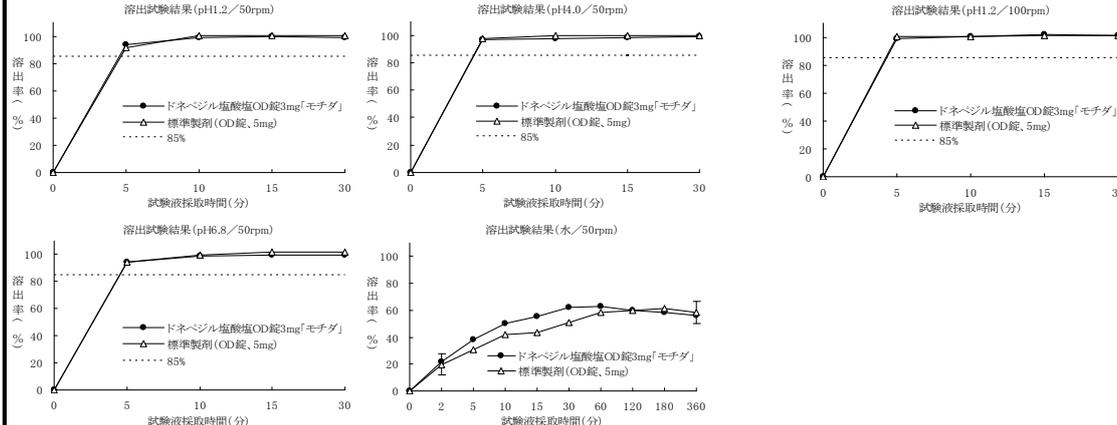


製品別比較表(先発品との比較)

ダイト株式会社

	後発品	標準品		
商品名	ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「モチダ」	アリセプトD錠3mg		
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3mg含有			
薬効分類	119 アルツハイマー型認知症治療剤			
薬価	32.30円/1錠	59.30円/1錠		
1錠薬価差	27.00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 【標準品と同じ】			
	②レビー小体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	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。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。 【標準品と同じ】			
	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。 【標準品と同じ】			
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arylナトリウム、黄色三酸化鉄	黄色三酸化鉄、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		
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3mg「モチダ」	 200mg 8.0mm 3.3mm	黄色の素錠	MO132
標準品	 168mg 8.0mm 3.3mm	黄色の素錠		
製剤特性	特になし			
薬物動態(生物学的同等性)	溶出試験			
				
<p>「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ついて(平成17年2月14日 医薬審64号、平成18年11月24日一部改正)」に基づき、ヒトでの生物学的同等性が確認されている含量が異なる標準製剤(ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「モチダ」)と「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン(平成9年12月22日 医薬審第487号、平成18年11月24日一部改正)」に基づき溶出試験を行った。その結果溶出挙動は同等と判定され、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等とみなされた。</p>				
備考				
担当者、連絡先				