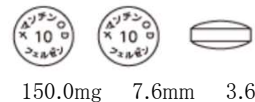

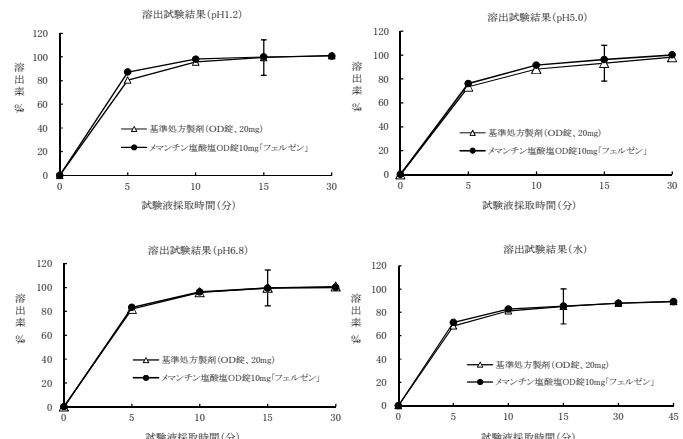


| | 後発品 | 標準品 | | |
|---------------|---|--|-----------------------------|-------|
| 商品名 | メマンチン塩酸塩OD錠10mg「フェルゼン」 | メモリーOD錠10mg | | |
| 販売会社名 | 株式会社フェルゼンファーマ | | | |
| 規格「一般名」 | 1錠中「メマンチン塩酸塩」を10mg含有 | | | |
| 薬効分類 | 119 NMDA受容体拮抗 アルツハイマー型認知症治療剤 | | | |
| 薬価 | 42.20円/1錠 | 97.20円/1錠 | | |
| 1錠薬価差 | 55.00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。 【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、黄色三酸化鉄、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 【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10mg「フェルゼン」 |  150.0mg 7.6mm 3.6mm | 淡黄白色の素錠 | — |
| 標準品 |  約140mg 7.6mm 約3.6mm | 淡黄白色の素錠 | — | |
| 製剤特性 | 特になし | | | |
| 安定性(無包装) | 温度 (40°C・75%RH、3ヵ月[遮光・気密容器]) | | 変化なし | |
| | 湿度 (25°C・75%RH、3ヵ月[遮光・開放]) | | 硬度低下:68N→31N その他の項目は変化なし | |
| | 光 (曝光量120万lux・hr、25°C・60%RH[シャール気密]) | | 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 | | | |
| |  <p>メマンチン塩酸塩OD錠10mg「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。</p> | | | |
| 備考 | | | | |
| 担当者、連絡先 | | | | |