製品別比較表（標準製剤との比較）（案）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | 先　　発　　品 |
| 会　　社　　名 | 第一三共エスファ株式会社 |  |
| 製　　品　　名 | ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「YD」 | アリセプトD錠3mg |
| 薬　　　　　価 | 32.30円 | 59.30円 |
| 規　　　　　格 | 1 錠中にドネペジル塩酸塩3mg | |
| 添加物 | 乳糖水和物、セルロース、トウモロコシデンプン、デンプングリコール酸ナトリウム、メタクリル酸コポリマーL、ポリリン酸Na、スクラロース、無水ケイ酸、ステアリン酸Mg、三二酸化鉄 | 黄色三二酸化鉄、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 |
| 薬効分類名 | アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤 | |
| 効能・効果 | アルツハイマー型認知症及び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 | 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：  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。  レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制：  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。投与開始12週間後までを目安に、認知機能検査、患者及び家族・介護者から自他覚症状の聴取等による有効性評価を行い、認知機能、精神症状・行動障害、日常生活動作等を総合的に評価してベネフィットがリスクを上回ると判断できない場合は、投与を中止すること。投与開始12週間後までの有効性評価の結果に基づき投与継続を判断した場合であっても、定期的に有効性評価を行い、投与継続の可否を判断すること。 | |
| 製品の性状 | 黄色の口腔内崩壊錠   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 表面 | 裏面 | 側面 | 直径：約6.5mm  厚さ：約2.4mm  重量：100.8mg | |  |  |  |   識別コード：YD　605 | 黄色の口腔内崩壊錠  直径：8.0mm 厚さ：3.3mm 重量：168mg |
| 先発品との  同等性 | 溶出試験（試験液：pH6.8　50rpm）、標準製剤：ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「YD」    「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 」に基づき判定した結果、両製剤の溶出挙動は同等であり、両製剤は生物学的に同等であると判定された。  なお、標準製剤はヒトを対象とした生物学的同等性試験において先発医薬品との生物学的同等性が確認されている。 | |
| 備考 |  | |
| 担当者、連絡先 |  | |

2024年4月