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10mg「DSEP」 | アリセプトD錠10mg |
| 薬　　　　　価 | 82.10円 | 148.50円 |
| 規　　　　　格 | 1 錠中にドネペジル塩酸塩（日局）10mgを含有 |
| 添加物 | D-マンニトール、結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、低置換度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、ポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、ステアリン酸マグネシウム、三二酸化鉄、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、*l*-メントール、香料 | カラギーナン、軽質無水ケイ酸、三二酸化鉄、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 | 淡赤色の素錠（口腔内崩壊錠）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 表面 | 裏面 | 側面 | 直径：9.5mm厚さ：4.0mm重量：340mg |
|  |  |  |
|  |  |
| 識別コード： | ドネペジル　OD　10　DSEPドネペジル　OD　10　第一三共エスファ |
|  |  |

 | 淡赤色の割線入り口腔内崩壊錠直径：8.0mm　厚さ：3.4mm　重量：168mg　 |
| 先発品との同等性 | 溶出試験（試験液：pH6.8　50rpm）「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき判定した結果、両製剤の溶出挙動は類似していることが検証できなかった。 | 血中濃度比較試験（ヒト、空腹時、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」に基づき判定した結果、両製剤は生物学的に同等であると判定された。（水なしで服用した場合においても、両製剤は生物学的に同等であると判定された。） |
| 備考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |

2024年4月