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 | ガランタミンOD錠8mg「DSEP」 | レミニ－ルOD錠8mg |
| 薬　　　　　価 | 26.60円 | 100.80円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中にガランタミン臭化水素酸塩10.3mg（ガランタミンとして8mg）を含有 | |
| 添加物 | 無水リン酸水素カルシウム、結晶セルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、スクラロース、三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム | 結晶セルロース、無水リン酸水素カルシウム、カルメロース、デンプングリコール酸ナトリウム、アスパルテーム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、三二酸化鉄 |
| 薬効分類名 | アルツハイマー型認知症治療剤 | |
| 効能・効果 | 軽度及び中等度の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 | |
| 用法・用量 | 通常、成人にはガランタミンとして1日8mg（1回4mgを1日2回）から開始し、4週間後に1日16mg（1回8mgを1日2回）に増量し、経口投与する。なお、症状に応じて1日24mg（1回12mgを1日2回）まで増量できるが、増量する場合は変更前の用量で4週間以上投与した後に増量する。 | |
| 製品の性状 | 微赤色の素錠（口腔内崩壊錠）   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 表面 | 裏面 | | 側面 | 直径：7.1mm  厚さ：2.9mm  重量：140mg | |  |  | |  | | 識別コード： | | ガランタミン　OD　8　DSEP | | | | 微赤色の素錠（口腔内崩壊錠）  直径：7mm  厚さ：2.9mm  重量：140mg |
| 先発品との  同等性 | 溶出試験（試験液：水　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同等であると判定された。 | 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