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12mg「DSEP」 | レミニ－ルOD錠12mg |
| 薬　　　　　価 | 30.90円 | 121.00円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中にガランタミン臭化水素酸塩15.4mg（ガランタミンとして12mg）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、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 |
| 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 | 白色の素錠（口腔内崩壊錠）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 表面 | 裏面 | 側面 | 直径：8.1mm厚さ：3.4mm重量：210mg |
|  |  |  |
| 識別コード： | ガランタミン　OD　12　DSEP |

 | 白色の素錠（口腔内崩壊錠）直径：8mm厚さ：3.4mm重量：210mg |
| 先発品との同等性 | 溶出試験（試験液：水　50rpm）、標準製剤：ガランタミンOD錠8mg「DSEP」「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