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 | リバスチグミンテープ13.5mg「DSEP」 | イクセロン　パッチ13.5mg | リバスタッチ　パッチ13.5mg |
| 薬　　　　　価 | 94.80円 | 203.90円 | 221.10円 |
| 規　　　　　格 | 1枚中にリバスチグミン13.5mgを含有 |
| 添加物 | スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、脂環族飽和炭化水素樹脂、水素添加ロジングリセリンエステル、ハイシスポリイソプレンゴム、その他2成分 | スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、ポリイソブチレン、流動パラフィン、ポリエチレンテレフタレートフィルム |
| 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、成人にはリバスチグミンとして１日１回4.5mgから開始し、原則として4週毎に4.5mgずつ増量し、維持量として１日１回18mgを貼付する。また、患者の状態に応じて、１日１回9mgを開始用量とし、原則として4週後に18mgに増量することもできる。本剤は背部、上腕部、胸部のいずれかの正常で健康な皮膚に貼付し、24時間毎に貼り替える。 |
| 製品の性状 | 無色半透明の膏体をベージュ色の支持体で支持し、膏体表面をライナーで被覆した丸型の貼付剤

|  |
| --- |
| 外形 |
|  | 面積：7.5cm2質量：104mg |  |

識別コード：13.5mg ﾘﾊﾞｽﾁｸﾞﾐﾝ 月 日 時 DSEP | 支持体がベージュ色の円形の平板面積：7.5cm2質量：300mg |
| 先発品との同等性 | 本剤及び先発医薬品は循環血液中に入り薬効を示す製剤であり、本剤はいずれも同一工程により製造され、含量が均一な原反を裁断して製した面積が異なる製剤であることから、18mg製剤でのみでヒトにおける生物学的同等性試験を実施し、その含量違いの製剤については、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（平成18年11月24日付 薬食審査発第1124004号）に従い、同等性を評価した。 |
| 備考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |

2024年4月