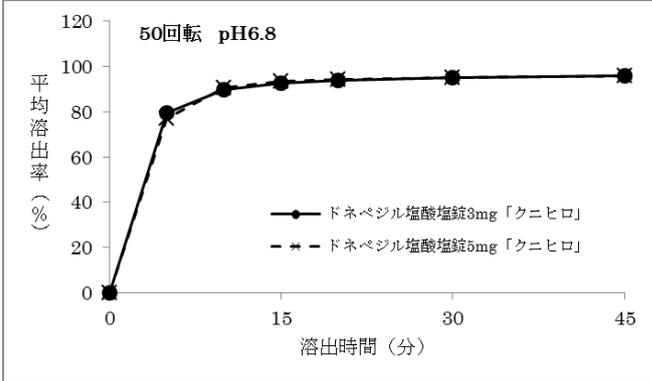


## 先発品との比較表

	後発品	先発品
商品名	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「クニヒロ」	標準製剤
製造販売会社	皇漢堂製薬株式会社	
成分・含量	1錠中 日局「ドネペジル塩酸塩」 3mg 含有	
薬効分類	アルツハイマー型認知症治療剤	アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤
薬価	85.50 円/錠	203.50 円/錠
薬価差	118.00 円/錠	
効能・効果	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	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	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。	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。
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、タルク、酸化チタン、黄色三酸化鉄	黄色三酸化鉄、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール6000
規制区分・貯法・使用期限	規制区分：劇薬、処方箋医薬品 室温保存。製造後3年	規制区分：劇薬、処方箋医薬品 室温保存。
外観	黄色のフィルムコーティング錠	黄色・フィルムコーティング錠
外形(重量・直径・厚さ)	   143mg    7.0mm    3.6mm	140mg    7.1mm    3.5mm
識別コード	KS351	
薬物動態(先発品との同等性)	<p><b>生物学的同等性試験</b></p> <p>ドネペジル塩酸塩錠3mg「クニヒロ」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日薬食審査発第1124004号)」に基づき、ドネペジル塩酸塩錠5mg「クニヒロ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	 <p>50回転 pH6.8</p> <p>平均溶出率(%)</p> <p>溶出時間(分)</p> <p>●—● ドネペジル塩酸塩錠3mg「クニヒロ」 - * - * - ドネペジル塩酸塩錠5mg「クニヒロ」</p>
備考		
担当者、連絡先		