

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>生物学的同等性試験</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 | | |