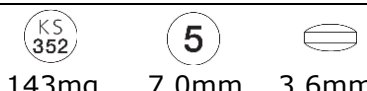
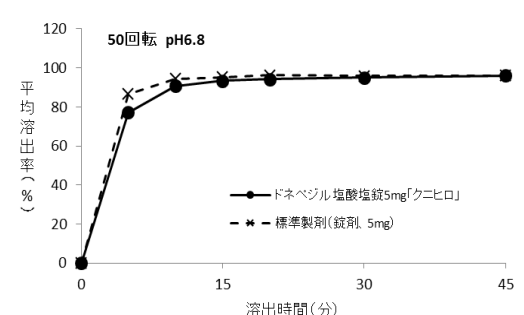
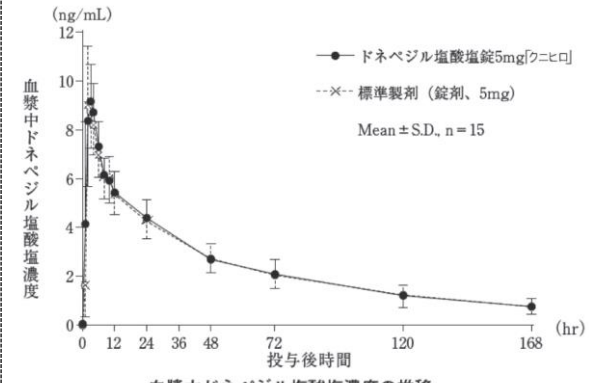


先発品との比較表

	後発品	先発品
商品名	ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「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」 5mg 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	125.70 円/錠	300.60 円/錠
薬価差	174.90 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	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	白色のフィルムコーティング錠	白色・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	KS352	
薬物動態(先発品との同等性)	<p>溶出試験</p> <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき両剤の溶出挙動は同等であると判断された。</p> 	<p>血中濃度比較試験</p> <p>両剤の血中での薬物動態は標準製剤と同等であるとして厚生労働省から承認されている。</p> 
備考		
担当者、連絡先		