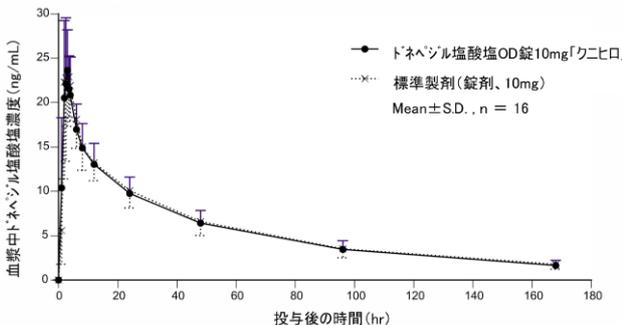


先発品との比較表

	後発品	先発品
商品名	ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg 「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」10mg 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	156.40 円/錠	537.40 円/錠
薬価差	381.00 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	D-マンニトール、トウモロコシデンプン、クロスカルメロースナトリウム、アスパルテーム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、結晶セルロース、クロスポビドン、三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム	カラギーナン、軽質無水ケイ酸、三二酸化鉄、ポリビニルアルコール、D-マンニトール
規制区分・貯法・使用期限	規制区分:劇薬、処方箋医薬品 気密容器、室温保存。製造後3年	規制区分:劇薬、処方箋医薬品 アルミ袋開封後要防湿(バラ包装は要遮光)、室温保存。
外観	淡赤色の口腔内崩壊錠	淡赤色 割線入り・口腔内崩壊錠
外形(重量・直径・厚さ)	   280mg 9.4mm 3.6mm	168mg 8.0mm 3.4mm
識別コード	KS527	
薬物動態 (先発品との同等性)	<p>血中濃度比較試験 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、両製剤は生物学的に同等であると確認された。</p>  <p>● ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「クニヒロ」 ○ 標準製剤(錠剤、10mg) Mean ± S.D., n = 16</p>	
備考		
担当者、連絡先		