
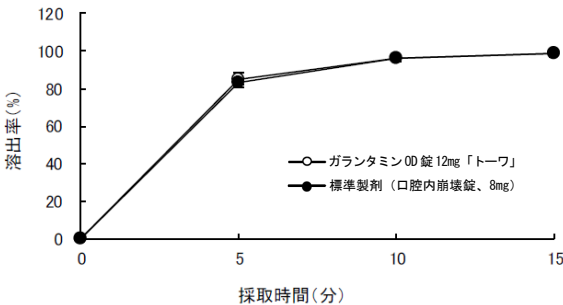


標準品との対比表

	後発品		標準品	
販売名	ガランタミン OD 錠 12mg 「トーフ」		レミニール®OD 錠 12mg	
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (東和薬品株式会社)			
成分・含量	1 錠中ガランタミン臭化水素酸塩 15.379mg (ガランタミンとして 12mg) を含有			
薬効分類	アルツハイマー型認知症治療剤			
薬 価	40.50 円／錠		121.00 円／錠	
薬 価 差	80.50 円／錠			
効能・効果	標準品と同一	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	標準品と同一	通常、成人にはガランタミンとして 1 日 8mg (1 回 4mg を 1 日 2 回) から開始し、4 週間後に 1 日 16mg (1 回 8mg を 1 日 2 回) に増量し、経口投与する。なお、症状に応じて 1 日 24mg (1 回 12mg を 1 日 2 回) まで増量できるが、増量する場合は変更前の用量で 4 週間以上投与した後に増量する。		
添加物	D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、軽質無水ケイ酸、アスパルテム (L-フェニルアラニン化合物)、ステアリン酸 Mg、その他 3 成分		結晶セルロース、無水リン酸水素カルシウム、カルメロース、デンプングリコール酸ナトリウム、アスパルテム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム	
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状
	ガランタミン OD 錠 12mg 「トーフ」	 8.0mm 3.5mm 180mg		白色の口腔内崩壊錠
	標準品			白色の素錠 (口腔内崩壊錠)
標準製剤との 同等性	12mg	8mm 3.4mm 210mg		
	溶出試験 (試験液：水/50rpm)		生物学的同等性	
	 <p>「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」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、ガランタミン OD 錠 12mg 「トーフ」は規定されたすべての溶出試験条件において溶出率の判定基準に適合し、ガランタミン OD 錠 12mg 「トーフ」の溶出挙動は標準製剤 (口腔内崩壊錠、8mg) と同等であると判定された。</p>		ガランタミン OD 錠 12mg 「トーフ」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」に準じ、ガランタミン OD 錠 8mg 「トーフ」を標準製剤としたとき、溶出挙動は同等であると判定され、その結果、ガランタミン OD 錠 12mg 「トーフ」とガランタミン OD 錠 8mg 「トーフ」は生物学的に同等であるとみなされた。	
	備考			
連絡先				