
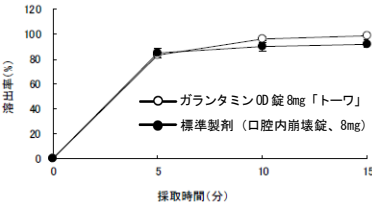
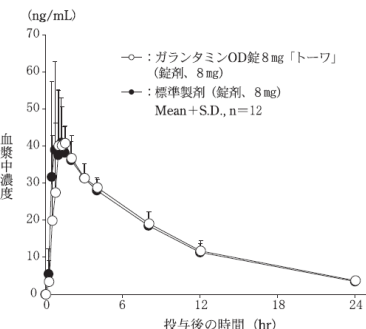
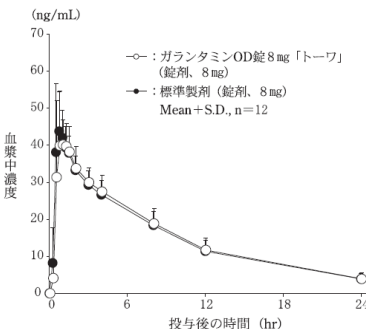


標準品との対比表

	後発品		標準品		
販売名	ガランタミン OD 錠 8mg「トーフ」		レミニール®OD 錠 8mg		
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 10.253mg (ガランタミンとして 8mg) を含有				
薬効分類	アルツハイマー型認知症治療剤				
薬 価	32.80 円／錠		100.80 円／錠		
薬 価 差	68.00 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、三二酸化鉄、アスパルテーム (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、アスパルテーム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、三二酸化鉄		
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状	本体表示
	ガランタミン OD 錠 8mg「トーフ」	 7.0mm 3.4mm 140mg		微赤色の割線入りの口腔内崩壊錠	ガランタ 8 8 ガランタミン OD トーフ
	標準品			微赤色の素錠 (口腔内崩壊錠)	
	8mg	7mm 2.9mm 140mg			
標準製剤との同等性	溶出試験 (試験液: 水/50rpm)		生物学的同等性試験 (健康成人男性, 絶食時)		
			<p>水なし</p>  <p>水あり</p> 		
	「後発医薬品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 8mg「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 8mg「トーフ」の溶出挙動は標準製剤 (口腔内崩壊錠、8mg) と類似していると判定された。		ガランタミン OD 錠 8mg「トーフ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (ガランタミンとして 8mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与 (水なし及び水あり) して血漿中変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。		
	備考				
連絡先					