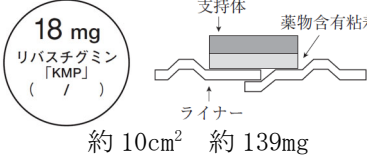
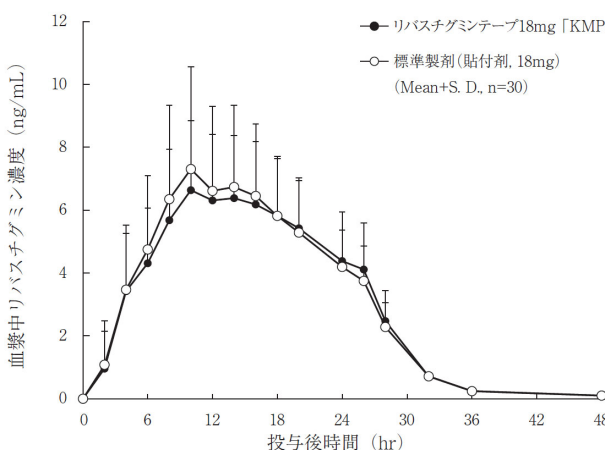


標準品との対比表

	後発品		標準品①	標準品②	
販売名	リバスチグミンテープ 18mg 「KMP」		イクセロン®パッチ 18mg	リバスタッチ®パッチ 18mg	
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社				
成分・含量	1 枚中リバスチグミン 18mg を含有				
薬効分類	アルツハイマー型認知症治療剤				
薬 価	100.50 円／枚		216.60 円／枚	233.80 円／枚	
薬 価 差	標準品①：116.10 円／枚      標準品②：133.30 円／枚				
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、成人にはリバスチグミンとして1日1回4.5mg から開始し、原則として4週毎に4.5mg ずつ増量し、維持量として1日1回18mg を貼付する。また、患者の状態に応じて、1日1回9mg を開始用量とし、原則として4週後に18mg に増量することもできる。 本剤は背部、上腕部、胸部のいずれかの正常で健康な皮膚に貼付し、24 時間毎に貼り替える。			
添加物	スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、脂環族飽和炭化水素樹脂、水素添加ロジングリセリンエステル、ハイシスポリイソプレンゴム、その他2成分		標準品①：スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、ポリイソブチレン、流動パラフィン、ポリエチレンテレフタレートフィルム		
製 剤	販売名	外 観(面積, 質量)		性 状	本体表示
	リバスチグミンテープ 18mg 「KMP」	 約 10cm²    約 139mg		無色半透明の膏体をベージュ色の支持体で支持し、膏体表面をライナーで被覆した丸型の貼付剤	18mg リバスチグミン 「KMP」
	標準品① 18mg	10cm²    400mg		支持体がベージュ色の円形の平板	
標準製剤との 同等性	生物学的同等性試験(健康成人男性, 上腕部貼付)				
	 <p>● リバスチグミンテープ18mg 「KMP」 ○ 標準製剤(貼付剤, 18mg) (Mean±S. D., n=30)</p> <p>リバスチグミンテープ 18mg 「KMP」と標準製剤[標準品①]を、クロスオーバー法によりそれぞれ1枚(リバスチグミンとして18mg)健康成人男子に単回経皮投与(貼付時間24時間)して血漿中リバスチグミン濃度を測定した。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。</p>				
	備考				
連絡先					