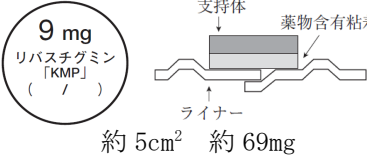
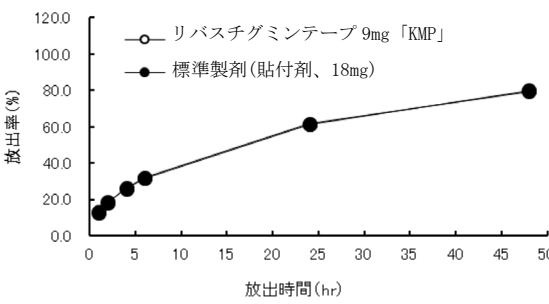


標準品との対比表

	後発品		標準品①	標準品②	
販売名	リバスチグミンテープ 9mg 「KMP」		イクセロン®パッチ 9mg	リバスタッチ®パッチ 9mg	
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 9mg を含有				
薬効分類	アルツハイマー型認知症治療剤				
薬 価	90.40 円／枚		194.80 円／枚	210.90 円／枚	
薬 価 差	標準品①：104.40 円／枚 標準品②：120.50 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 9mg 「KMP」	 約 5cm² 約 69mg		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	9mg リバスチグミン 「KMP」
	標準品① 9mg	5cm² 200mg		支持体がベージュ色の円形の平板	
標準製剤との 同等性	放出試験		生物学的同等性試験		
	 <p>「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に準じ含量が異なる製剤間の薬物放出性に関する検討を行った結果、リバスチグミンテープ 9mg 「KMP」の放出挙動は標準製剤（貼付剤、18mg）と同等であると判定された。</p>		リバスチグミンテープ 9mg 「KMP」は「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に準じ、リバスチグミンテープ 18mg 「KMP」を標準製剤としたとき、放出挙動は同等であると判定され、その結果、リバスチグミンテープ 9mg 「KMP」とリバスチグミンテープ 18mg 「KMP」は生物学的に同等であるとみなされた。		
	備考				
連絡先					