製剤別　後発品データ（案）　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　　2025/04/01

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後発品 | 標準品 |
| 会　社　名 | 株式会社三和化学研究所 |  |
| 商　品　名 | ガランタミンOD錠12mg「トーワ」 |  |
| 薬　　　価 | 1錠：36.00円 | 1錠：107.60円 |
| 成　分　名 | ガランタミン臭化水素酸塩 |
| 規　　　格 | 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） | 1錠中ガランタミン臭化水素酸塩15.4mg（ガランタミンとして12mg） |
| 薬効分類名 | アルツハイマー型認知症治療剤 |
| 効能又は効果 | 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 |
| 用法及び用量 | 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　剤 | 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、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、ステアリン酸マグネシウム、その他3成分 |  |
| 製剤の性状 |  | 直径（mm） | 重量（mg） | 厚さ（mm） |  識別コード・本体表示 |
| ガランタミンOD錠12mg「トーワ」白色の口腔内崩壊錠 | 8.0 | 180 | 3.5 | 12 ガランタミンOD トーワ |
| 標準品 |  |  |  |  |
| 標準品との同　等　性 | ガランタミンOD錠12mg「トーワ」は、「日局」溶出試験法（パドル法）により試験を行い、ガランタミンOD錠8mg「トーワ」と溶出挙動が等しく生物学的に同等とみなされた。＜ガランタミンOD錠8mg「トーワ」の試験データ＞　生物学的同等性試験において、標準品と薬物動態が同等と確認された。[社内資料（申請データ）]溶出試験（回転数：50rpm、試験液：水）ガランタミンOD錠12mg「トーワ」ガランタミンOD錠8mg「トーワ」血中濃度比較試験（ヒト）　　 |
| 備　　　考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |