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8mg「トーワ」 | |  | | |
| 薬　　　価 | 1錠：29.30円 | | 1錠：92.10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10.253mg（ガランタミンとして8mg） | | 1錠中ガランタミン臭化水素酸塩10.3mg（ガランタミンとして8mg） | | |
| 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、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8mg「トーワ」  微赤色の割線入りの口腔内崩壊錠 | 7.0 | 140 | 3.4 | 表：ガランタ 8  裏：8 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8mg「トーワ」は、「日局」溶出試験法（パドル法）により試験を行い、溶出性が適当と認められた。  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8mg「トーワ」  血中濃度比較試験（ヒト） | | | | |
| 備　　　考 |  | | | | |
| 担当者、連絡先 |  | | | | |