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 | リバスチグミンテープ4.5mg「KMP」 |  |
| 薬　　　価 | 1枚：90.90円 | 1枚：167.10円 |
| 成　分　名 | リバスチグミン |
| 規　　　格 | 1枚中リバスチグミン4.5mg |
| 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　剤 | 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 |  |
| 製剤の性状 |  | 製剤の大きさ | 外形 |
| リバスチグミンテープ4.5mg「KMP」経皮吸収型製剤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 | 面積：2.5cm2質量：35mg |  |
| 標準品 |  |  |
| 標準品との同　等　性 | リバスチグミンテープ4.5mg「KMP」は、「日局」一般試験法、皮膚に適用する製剤の放出試験法により試験を行い、リバスチグミンテープ18mg「KMP」（標準製剤）の放出挙動は等しく生物学的に同等とみなされた。皮膚に適用する製剤の放出試験法＜リバスチグミンテープ18mg「KMP」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）]血中濃度比較試験（ヒト） |
| 備　　　考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |