

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019年更新版）に準拠して作成

アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤

日本薬局方 **ドネペジル塩酸塩錠**

ドネペジル塩酸塩錠 3mg「JG」

ドネペジル塩酸塩錠 5mg「JG」

ドネペジル塩酸塩錠 10mg「JG」

Donepezil Hydrochloride Tablets

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	劇薬 処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	錠 3mg : 1 錠中 ドネペジル塩酸塩 3.0mg 含有 錠 5mg : 1 錠中 ドネペジル塩酸塩 5.0mg 含有 錠 10mg : 1 錠中 ドネペジル塩酸塩 10.0mg 含有
一般名	和名：ドネペジル塩酸塩（JAN） 洋名：Donepezil Hydrochloride（JAN）
製造販売承認年月日・ 薬価基準収載年月日・ 販売開始年月日	錠 3mg/5mg 錠 10mg 製造販売承認年月日：2011年7月15日 2013年8月15日 薬価基準収載年月日：2011年11月28日 2013年12月13日 販売開始年月日：2011年11月28日 2013年12月13日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室 TEL 0120 - 893 - 170 FAX 0120 - 893 - 172 医療関係者向けホームページ： https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/

本 IF は 2023 年 5 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

(2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、
「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには
十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは
日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正
使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性
及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オ
ブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承
認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うこ
とは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自ら
がI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得ら
れる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは
薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1	7. 調製法及び溶解後の安定性	12
1. 開発の経緯	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	12
2. 製品の治療学的特性	1	9. 溶出性	12
3. 製品の製剤学的特性	1	10. 容器・包装	19
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	(1)注意が必要な容器・包装、外観が特殊な 容器・包装に関する情報	19
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	(2)包装	19
(1)承認条件	2	(3)予備容量	19
(2)流通・使用上の制限事項	2	(4)容器の材質	19
6. RMPの概要	2	11. 別途提供される資材類	19
II. 名称に関する項目	3	12. その他	19
1. 販売名	3	V. 治療に関する項目	20
(1)和名	3	1. 効能又は効果	20
(2)洋名	3	2. 効能又は効果に関連する注意	20
(3)名称の由来	3	3. 用法及び用量	20
2. 一般名	3	(1)用法及び用量の解説	20
(1)和名（命名法）	3	(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	20
(2)洋名（命名法）	3	4. 用法及び用量に関連する注意	21
(3)ステム（stem）	3	5. 臨床成績	21
3. 構造式又は示性式	3	(1)臨床データパッケージ	21
4. 分子式及び分子量	3	(2)臨床薬理試験	21
5. 化学名（命名法）又は本質	3	(3)用量反応探索試験	21
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	(4)検証的試験	21
III. 有効成分に関する項目	5	1)有効性検証試験	21
1. 物理化学的性質	5	2)安全性試験	26
(1)外観・性状	5	(5)患者・病態別試験	26
(2)溶解性	5	(6)治療的使用	26
(3)吸湿性	5	1)使用成績調査（一般使用成績調査、特 定使用成績調査、使用成績比較調査）、 製造販売後データベース調査、製造販 売後臨床試験の内容	26
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点	5	2)承認条件として実施予定の内容又は実 施した調査・試験の概要	28
(5)酸塩基解離定数	5	(7)その他	28
(6)分配係数	5	VI. 薬効薬理に関する項目	29
(7)その他の主な示性値	5	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	29
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	2. 薬理作用	29
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	(1)作用部位・作用機序	29
IV. 製剤に関する項目	6	(2)薬効を裏付ける試験成績	29
1. 剤形	6	(3)作用発現時間・持続時間	29
(1)剤形の区別	6	VII. 薬物動態に関する項目	30
(2)製剤の外観及び性状 剤形の区別、外観及 び性状	6	1. 血中濃度の推移	30
(3)識別コード	6	(1)治療上有効な血中濃度	30
(4)製剤の物性	6	(2)臨床試験で確認された血中濃度	30
(5)その他	6	(3)中毒域	33
2. 製剤の組成	6	(4)食事・併用薬の影響	33
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	6	2. 薬物速度論的パラメータ	33
(2)電解質等の濃度	7	(1)解析方法	33
(3)熱量	7	(2)吸収速度定数	33
3. 添付溶解液の組成及び容量	7		
4. 力価	7		
5. 混入する可能性のある夾雑物	7		
6. 製剤の各種条件下における安定性	7		

(3)消失速度定数.....	33	12. その他の注意.....	41
(4)クリアランス.....	33	(1)臨床使用に基づく情報.....	41
(5)分布容積.....	33	(2)非臨床試験に基づく情報.....	41
(6)その他.....	33		
3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	33	IX. 非臨床試験に関する項目	42
(1)解析方法.....	33	1. 薬理試験.....	42
(2)パラメータ変動要因.....	33	(1)薬効薬理試験.....	42
4. 吸収.....	34	(2)安全性薬理試験.....	42
5. 分布.....	34	(3)その他の薬理試験.....	42
(1)血液－脳関門通過性.....	34	2. 毒性試験.....	42
(2)血液－胎盤関門通過性.....	34	(1)単回投与毒性試験.....	42
(3)乳汁への移行性.....	34	(2)反復投与毒性試験.....	42
(4)髄液への移行性.....	34	(3)遺伝毒性試験.....	42
(5)その他の組織への移行性.....	34	(4)がん原性試験.....	42
(6)血漿蛋白結合率.....	34	(5)生殖発生毒性試験.....	42
6. 代謝.....	34	(6)局所刺激性試験.....	42
(1)代謝部位及び代謝経路.....	34	(7)その他の特殊毒性.....	42
(2)代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率.....	34	X. 管理的事項に関する項目	43
(3)初回通過効果の有無及びその割合.....	34	1. 規制区分.....	43
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率.....	34	2. 有効期間.....	43
7. 排泄.....	34	3. 包装状態での貯法.....	43
8. トランスポーターに関する情報.....	35	4. 取扱い上の注意.....	43
9. 透析等による除去率.....	35	5. 患者向け資材.....	43
10. 特定の背景を有する患者.....	35	6. 同一成分・同効薬.....	43
11. その他.....	35	7. 国際誕生年月日.....	43
		8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日.....	44
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	36	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容.....	44
1. 警告内容とその理由.....	36	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	44
2. 禁忌内容とその理由.....	36	11. 再審査期間.....	44
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由.....	36	12. 投薬期間制限に関する情報.....	45
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由.....	36	13. 各種コード.....	45
5. 重要な基本的注意とその理由.....	36	14. 保険給付上の注意.....	45
6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	36	X I. 文献	46
(1)合併症・既往歴等のある患者.....	36	1. 引用文献.....	46
(2)腎機能障害患者.....	37	2. その他の参考文献.....	47
(3)肝機能障害患者.....	37	X II. 参考資料	48
(4)生殖能を有する者.....	37	1. 主な外国での発売状況.....	48
(5)妊婦.....	37	2. 海外における臨床支援情報.....	48
(6)授乳婦.....	37	X III. 備考	49
(7)小児等.....	37	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報.....	49
(8)高齢者.....	37	(1)粉碎.....	49
7. 相互作用.....	37	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性.....	50
(1)併用禁忌とその理由.....	37	2. その他の関連資料.....	51
(2)併用注意とその理由.....	38		
8. 副作用.....	38		
(1)重大な副作用と初期症状.....	39		
(2)その他の副作用.....	40		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	40		
10. 過量投与.....	41		
11. 適用上の注意.....	41		

略語表

略語	略語内容
Ach	アセチルコリン (Acetylcholine)
AchE	アセチルコリンエステラーゼ (Acetylcholinesterase)
ADAS	Alzheimer's Disease Assessment Scale
Al-P	アルカリホスファターゼ (Alkaline Phosphatase)
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ (Alanine aminotransferase)
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (Aspartate aminotransferase)
AUC	血漿中濃度-時間曲線下面積 (Area under the plasma concentration-time curve)
AUC ₀₋₇₂	投与 72 時間後までの AUC (AUC from zero to 72 hours)
BUN	血中尿素窒素 (Blood urea nitrogen)
CDR	Cinical Dementia Rating
CIBIC	Clinician's interview-based impression of change
CK	クレアチンキナーゼ (Creatine kinase)
C _{max}	最高血漿中濃度 (Maximum plasma concentration)
CYP	チトクローム P450 (Cytochrome P450)
γ -GTP	γ -グルタミルトランスぺプチターゼ (γ -Glutamyl transpeptidase)
IC ₅₀	50%阻害濃度 (Half maximal Inhibitory concentration)
kel	消失速度定数 (Elimination rate constant)
LDH	乳酸脱水素酵素 (Lactate dehydrogenase)
MMSE	Mini-mental state examination
NPI	Neuropsychiatric inventory
RH	相対湿度 (Relative humidity)
S.D.	標準偏差 (Standard deviation)
S.E.	標準誤差 (Standard error)
SIB	Severe Impairment Battery
T _{1/2}	消失半減期 (Elimination half-life)
T _{max}	最高血漿中濃度到達時間 (Time to maximum plasma concentration)

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ドネペジル塩酸塩錠 3mg「JG」、ドネペジル塩酸塩錠 5mg「JG」及びドネペジル塩酸塩錠 10mg「JG」は、ドネペジル塩酸塩を含有するアルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤である。本邦では、1999年に発売されている。

ドネペジル塩酸塩錠 3mg「JG」及びドネペジル塩酸塩錠 5mg「JG」は日本ジェネリック株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について（平成17年3月31日 薬食発第0331015号）」に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2011年7月に製造販売承認を得て、2011年11月に販売開始した。

2013年6月に「高度のアルツハイマー型認知症患者」に対する効能効果及び用法用量が追加承認された。

また、ドネペジル塩酸塩錠 10mg「JG」は、日本ジェネリック株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について（平成17年3月31日 薬食発第0331015号）」に基づき、2013年8月に製造販売承認を得て、2013年12月に販売開始した。

2019年4月に「レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制」に対する効能効果及び用法用量が追加承認された。

2023年4月に「レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制」の用法用量の一部変更が承認された。

2. 製品の治療学的特性

重大な副作用として、QT延長、心室頻拍（torsade de pointesを含む）、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック、失神、心筋梗塞、心不全、消化性潰瘍、十二指腸潰瘍穿孔、消化管出血、肝炎、肝機能障害、黄疸、脳性発作、脳出血、脳血管障害、錐体外路障害、悪性症候群（Syndrome malin）、横紋筋融解症、呼吸困難、急性膵炎、急性腎障害、原因不明の突然死、血小板減少が報告されている。（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 - 8. 副作用（1）重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

特になし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2023年4月26日現在)

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

- ・ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「JG」
- ・ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「JG」
- ・ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「JG」

(2) 洋名

- ・Donepezil Hydrochloride Tablets 3mg “JG”
- ・Donepezil Hydrochloride Tablets 5mg “JG”
- ・Donepezil Hydrochloride Tablets 10mg “JG”

(3) 名称の由来

「一般的名称」＋「剤形」＋「含量」＋「屋号」より命名

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号）に基づく〕

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ドネペジル塩酸塩（JAN）

(2) 洋名（命名法）

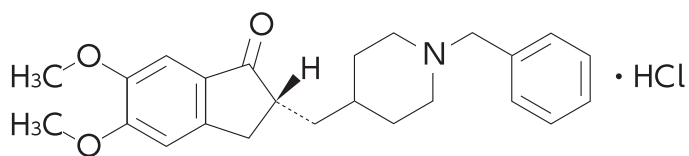
Donepezil Hydrochloride（JAN、USP）

Donepezil（INN）

(3) ステム（s t e m）

不明

3. 構造式又は示性式



及び鏡像異性体

4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₄H₂₉NO₃・HCl

分子量：415.95

5. 化学名（命名法）又は本質

(2*RS*)-2-[(1-Benzylpiperidin-4-yl)methyl]-5,6-dimethoxy-2,3-dihydro-1*H*-inden-1-one monohydrochloride（IUPAC）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

結晶多形が認められる。

(2) 溶解性

水にやや溶けやすく、エタノール（99.5）に溶けにくい。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

水溶液（1→100）は旋光性を示さない。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

有効成分の確認試験法

日局「ドネペジル塩酸塩」の確認試験による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

(3) 塩化物の定性反応 (2)

有効成分の定量法

日局「ドネペジル塩酸塩」の定量法による。

液体クロマトグラフィー




IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

フィルムコーティング錠

(2) 製剤の外観及び性状 剤形の区別、外観及び性状

販 売 名	ドネペジル塩酸塩錠 3mg「JG」	ドネペジル塩酸塩錠 5mg「JG」	ドネペジル塩酸塩錠 10mg「JG」
色 ・ 剤 形	黄色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	赤橙色の片面割線入りフィルムコーティング錠
外 形			
大きさ (mm)	直径：6.1 厚さ：3.0	直径：7.1 厚さ：3.6	直径：8.6 厚さ：4.5
重 量 (mg)	90.0	150.0	280.0

(3) 識別コード

- ドネペジル塩酸塩錠 3mg「JG」
錠剤本体ならびに PTP シート上に記載：JG C26
- ドネペジル塩酸塩錠 5mg「JG」
錠剤本体ならびに PTP シート上に記載：JG C27
- ドネペジル塩酸塩錠 10mg「JG」
錠剤本体ならびに PTP シート上に記載：JG C28

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分（活性成分）の含量

- ドネペジル塩酸塩錠 3mg「JG」
1 錠中 ドネペジル塩酸塩 3.0mg 含有
- ドネペジル塩酸塩錠 5mg「JG」
1 錠中 ドネペジル塩酸塩 5.0mg 含有
- ドネペジル塩酸塩錠 10mg「JG」
1 錠中 ドネペジル塩酸塩 10.0mg 含有

添加剤

- ドネペジル塩酸塩錠 3mg「JG」
結晶セルロース、トウモロコシデンプン、D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 6000、タルク、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ

- ・ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「JG」
結晶セルロース、トウモロコシデンプン、D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 6000、タルク、カルナウバロウ
- ・ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「JG」
結晶セルロース、トウモロコシデンプン、D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 6000、タルク、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「JG」

◎加速試験¹⁾

包装形態：PTP/ピロー包装

試験条件：40±1℃/75±5%RH

試験期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験、水分

試験項目	性状	確認試験	純度試験	製剤均一性試験	溶出試験	定量試験 (%)	水分 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	101.7	1.2
1 ヶ月後	適合	適合	適合	—	適合	100.2	1.1
3 ヶ月後	適合	適合	適合	—	適合	101.1	1.6
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	100.2	2.0

(1) 黄色のフィルムコーティング錠である。

(2) 紫外可視吸光度測定法：波長 228～232nm、269～273nm 及び 313～317nm に吸収の極大を示す。

(3) 類縁物質：個々の類縁物質の量は 0.2%以下、総類縁物質の量は 1.0%以下。

(4) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない。

- (5) 15 分間、80%以上（溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50 回転）
- (6) 95.0～105.0%
- (7) 参考値：3.0%以下

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

◎無包装状態での安定性試験²⁾

試験条件：

- ① 40℃/75%RH、3 ヶ月（遮光・開放）
- ② 25℃/60%RH、3 ヶ月（遮光・開放）
- ③ 総照度 120 万 lx・hr/25℃/60%RH

試験項目：性状、純度試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目	性状	純度試験	溶出試験	定量試験	硬度
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時	適合	適合	適合	101.2%	8kg
①40℃/75%RH	2 週間後	適合	適合	101.5%	5kg (変化あり)
	1 ヶ月後	適合	適合	101.6%	5kg (変化あり)
	3 ヶ月後	適合	適合	101.7%	5kg (変化あり)
②25℃/60%RH	2 週間後	適合	適合	101.3%	6kg
	1 ヶ月後	適合	適合	100.7%	5kg (変化あり)
	3 ヶ月後	適合	適合	101.3%	5kg (変化あり)
③総照度 120 万 lx・hr	適合※	適合	適合	103.3%	3kg (変化あり)

- (1) 黄色のフィルムコーティング錠である。
- (2) 類縁物質：個々の類縁物質の量は 0.2%以下、総類縁物質の量は 1.0%以下。
- (3) 15 分間、80%以上（溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50 回転）
- (4) 95.0～105.0%
- (5) 参考値

※光照射面がわずかに濃い黄色に変色。

安定性の評価は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「JG」

◎加速試験³⁾

包装形態：

①PTP/ピロー包装

②バラ包装

試験条件：40±1°C/75±5%RH

試験期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験、水分

①PTP/ピロー包装

試験項目	性状	確認試験	純度試験	製剤均一性試験	溶出試験	定量試験 (%)	水分 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	101.2	1.2
1 ヶ月後	適合	適合	適合	—	適合	100.8	1.5
3 ヶ月後	適合	適合	適合	—	適合	100.5	1.5
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	101.1	2.3

②バラ包装

試験項目	性状	確認試験	純度試験	製剤均一性試験	溶出試験	定量試験 (%)	水分 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	101.2	1.2
1 ヶ月後	適合	適合	適合	—	適合	101.4	1.1
3 ヶ月後	適合	適合	適合	—	適合	100.6	1.2
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	100.8	1.1

(1) 白色のフィルムコーティング錠である。

(2) 紫外可視吸光度測定法：波長 228～232nm、269～273nm 及び 313～317nm に吸収の極大を示す。

(3) 類縁物質：個々の類縁物質の量は 0.2%以下、総類縁物質の量は 1.0%以下。

(4) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない。

(5) 15 分間、80%以上（溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50 回転）

(6) 95.0～105.0%

(7) 参考値：3.0%以下

最終包装製品を用いた加速試験（40°C、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

◎無包装状態での安定性試験⁴⁾

試験条件：

- ①40℃/75%RH、3ヵ月（遮光・開放）
- ②25℃/60%RH、3ヵ月（遮光・開放）
- ③総照度 120 万 lx・hr/25℃/60%RH

試験項目：性状、純度試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	純度試験	溶出試験	定量試験	硬度
規格		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時		適合	適合	適合	100.3%	12kg
①40℃/75%RH	2週間後	適合	適合	適合	101.8%	6kg (変化あり)
	1ヵ月後	適合	適合	適合	101.8%	5kg (変化あり)
	3ヵ月後	適合	適合	適合	101.5%	6kg (変化あり)
②25℃/60%RH	2週間後	適合	適合	適合	101.9%	6kg (変化あり)
	1ヵ月後	適合	適合	適合	102.6%	7kg (変化あり)
	3ヵ月後	適合	適合	適合	101.8%	5kg (変化あり)
③総照度 120 万 lx・hr		適合	適合	適合	102.4%	4kg (変化あり)

(1) 白色のフィルムコーティング錠である。

(2) 類縁物質：個々の類縁物質の量は 0.2%以下、総類縁物質の量は 1.0%以下。

(3) 15 分間、80%以上（溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50 回転）

(4) 95.0～105.0%

(5) 参考値

安定性の評価は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「JG」

◎加速試験⁵⁾

包装形態：PTP 包装

試験条件：40±1℃/75±5%RH

試験期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験、水分

試験項目	性状	確認試験	純度試験	製剤均一性試験	溶出試験	定量試験 (%)	水分 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	101.6	1.4
1 ヶ月後	適合	適合	適合	—	適合	101.0	0.9
3 ヶ月後	適合	適合	適合	—	適合	101.3	1.6
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	101.3	2.5

(1) 赤橙色の片面割線入りフィルムコーティング錠である。

(2) 紫外可視吸光度測定法：波長 228～232nm、269～273nm 及び 313～317nm に吸収の極大を示す。

(3) 類縁物質：個々の類縁物質の量は 0.2%以下、総類縁物質の量は 1.0%以下。

(4) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない。

(5) 15 分間、80%以上（溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50 回転）

(6) 95.0～105.0%

(7) 参考値：3.0%以下

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

◎無包装状態での安定性試験⁶⁾

試験条件：

- ① 40°C/75%RH、3 ヶ月（遮光・開放）
- ② 25°C/60%RH、3 ヶ月（遮光・開放）
- ③ 総照度 120 万 lx・hr/25°C/60%RH

試験項目：性状、純度試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	純度試験	溶出試験	定量試験	硬度
規格		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時		適合	適合	適合	100.3%	13kg
①40°C/75%RH	1 ヶ月後	適合	適合	適合	100.8%	9kg (変化あり)
	3 ヶ月後	適合	適合	適合	98.8%	8kg (変化あり)
②25°C/60%RH	1 ヶ月後	適合	適合	適合	101.0%	10kg
	3 ヶ月後	適合	適合	適合	99.2%	9kg (変化あり)
③総照度 120 万 lx・hr		適合	適合	適合	101.6%	10kg

(1) 赤燈色の片面割線入りフィルムコーティング錠である。

(2) 類縁物質：個々の類縁物質の量は 0.2%以下、総類縁物質の量は 1.0%以下。

(3) 15 分間、80%以上（溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50 回転）

(4) 95.0~105.0%

(5) 参考値

安定性の評価は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

【溶出挙動の同等性及び類似性】

ドネペジル塩酸塩錠 3mg「JG」⁷⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について 別紙 2 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（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に従う。

- ・標準製剤：ドネペジル塩酸塩錠 5mg「JG」
- ・処方変更水準：C 水準

試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法 (パドル法)			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
			pH5.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液
			水	日本薬局方 精製水
	100rpm	pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液	
試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル				
分析法	液体クロマトグラフィー			

・ 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	(1) 平均溶出率 試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。 (2) 個々の溶出率 試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。
	pH5.0	
	pH6.8	
	水	
100	pH6.8	

・ 試験結果

試験条件	試験結果
(50rpm、pH1.2)	<p> 0 20 40 60 80 100 120 時間(分) 0 5 10 15 ○—ドネペジル塩酸塩錠3mg「JG」 ●—ドネペジル塩酸塩錠5mg「JG」 </p>
(50rpm、pH5.0)	<p> 0 20 40 60 80 100 120 時間(分) 0 5 10 15 ○—ドネペジル塩酸塩錠3mg「JG」 ●—ドネペジル塩酸塩錠5mg「JG」 </p>
判定時点である 15 分において、試験製剤が平均 85%以上溶出しており、ガイドラインの判定基準に適合した。	判定時点である 15 分において、試験製剤が平均 85%以上溶出しており、ガイドラインの判定基準に適合した。

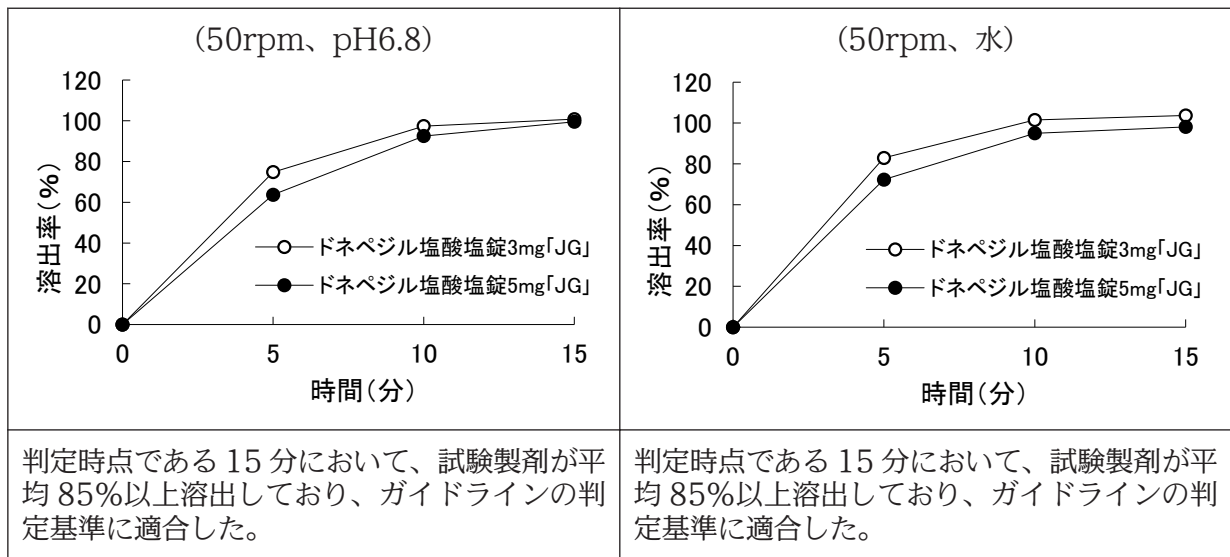


表 1. 溶出挙動の同等性の判定 (平均溶出率)

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤 (ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「JG」)	試験製剤 (ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「JG」)	
50	pH1.2	15	97.9	102.3	適合
	pH5.0	15	99.1	100.8	適合
	pH6.8	15	99.5	100.8	適合
	水	15	98.1	103.7	適合

表 2. 溶出挙動の同等性の判定 (個々の溶出率)

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	個々の溶出率 (%)	平均溶出率との差		判定
			最小値~最大値	±15%超	±25%超	
50	pH1.2	15	99.3~104.3	0個	0個	適合
	pH5.0	15	98.0~103.0	0個	0個	適合
	pH6.8	15	96.1~102.3	0個	0個	適合
	水	15	101.5~107.6	0個	0個	適合

※pH6.8の試験液、パドル法、50回転において30分以内に標準製剤、試験製剤ともに平均85%以上溶出したため、ガイドラインに従って100回転の試験を省略した。

・結論

試験製剤と標準製剤の溶出挙動の同等性を判定したところ、いずれの試験条件においても「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合していた。

以上より、両製剤は生物学的に同等とみなされた。

ドネペジル塩酸塩錠 5mg「JG」⁸⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に従う。

試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
			pH5.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液
			水	日本薬局方 精製水
	100rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液	
試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル				
分析法	液体クロマトグラフィー			

・判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH5.0	
	pH6.8	
	水	
100	pH1.2	

・試験結果

<p>(50rpm、pH1.2)</p> <p>—○— ドネペジル塩酸塩錠5mg「JG」 —●— 標準製剤(アリセプト錠5mg)</p>	<p>(50rpm、pH5.0)</p> <p>—○— ドネペジル塩酸塩錠5mg「JG」 —●— 標準製剤(アリセプト錠5mg)</p>
<p>判定時点である 15 分において、試験製剤が平均 85%以上溶出しており、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である 15 分において、試験製剤が平均 85%以上溶出しており、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>

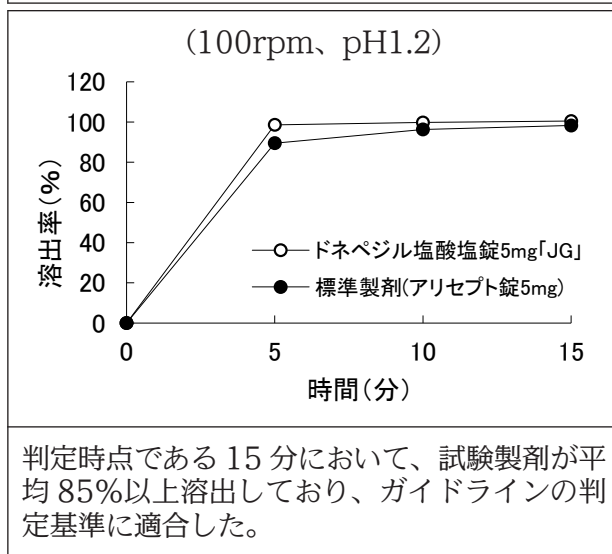
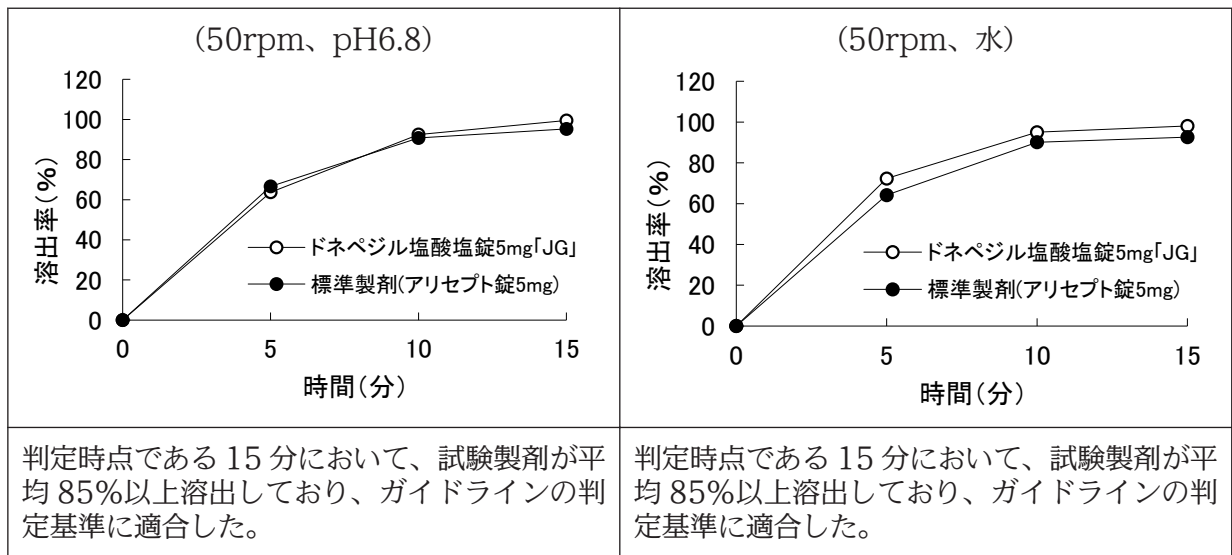


表 3. 溶出挙動の類似性の判定

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤 (アリセプト錠 5mg)	試験製剤 (ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「JG」)	
50	pH1.2	15	92.7	97.9	適合
	pH5.0	15	96.0	99.1	適合
	pH6.8	15	95.3	99.5	適合
	水	15	92.6	98.1	適合
100	pH1.2	15	98.3	100.5	適合

・結論

試験製剤と標準製剤の溶出挙動の類似性を判定したところ、いずれの試験条件においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合していた。

以上より、標準製剤と試験製剤の溶出挙動は類似性が確認された。

ドネペジル塩酸塩錠 10mg「JG」⁹⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に従う。

試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
			pH5.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液
			水	日本薬局方 精製水
	100rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液	
試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル				
分析法	液体クロマトグラフィー			

・判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH5.0	
	pH6.8	
	水	
100	pH1.2	

・試験結果

試験条件	試験結果															
(50rpm、pH1.2)	<p>試験結果 (50rpm、pH1.2)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>時間(分)</th> <th>ドネペジル塩酸塩錠10mg「JG」 (%)</th> <th>標準製剤(アリセプト錠10mg) (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>55</td> <td>65</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>85</td> <td>85</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>90</td> <td>90</td> </tr> </tbody> </table>	時間(分)	ドネペジル塩酸塩錠10mg「JG」 (%)	標準製剤(アリセプト錠10mg) (%)	0	0	0	5	55	65	10	85	85	15	90	90
時間(分)	ドネペジル塩酸塩錠10mg「JG」 (%)	標準製剤(アリセプト錠10mg) (%)														
0	0	0														
5	55	65														
10	85	85														
15	90	90														
(50rpm、pH5.0)	<p>試験結果 (50rpm、pH5.0)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>時間(分)</th> <th>ドネペジル塩酸塩錠10mg「JG」 (%)</th> <th>標準製剤(アリセプト錠10mg) (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>45</td> <td>70</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>85</td> <td>85</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>90</td> <td>90</td> </tr> </tbody> </table>	時間(分)	ドネペジル塩酸塩錠10mg「JG」 (%)	標準製剤(アリセプト錠10mg) (%)	0	0	0	5	45	70	10	85	85	15	90	90
時間(分)	ドネペジル塩酸塩錠10mg「JG」 (%)	標準製剤(アリセプト錠10mg) (%)														
0	0	0														
5	45	70														
10	85	85														
15	90	90														
判定時点である 15 分において、試験製剤が平均 85%以上溶出しており、ガイドラインの判定基準に適合した。	判定時点である 15 分において、試験製剤が平均 85%以上溶出しており、ガイドラインの判定基準に適合した。															

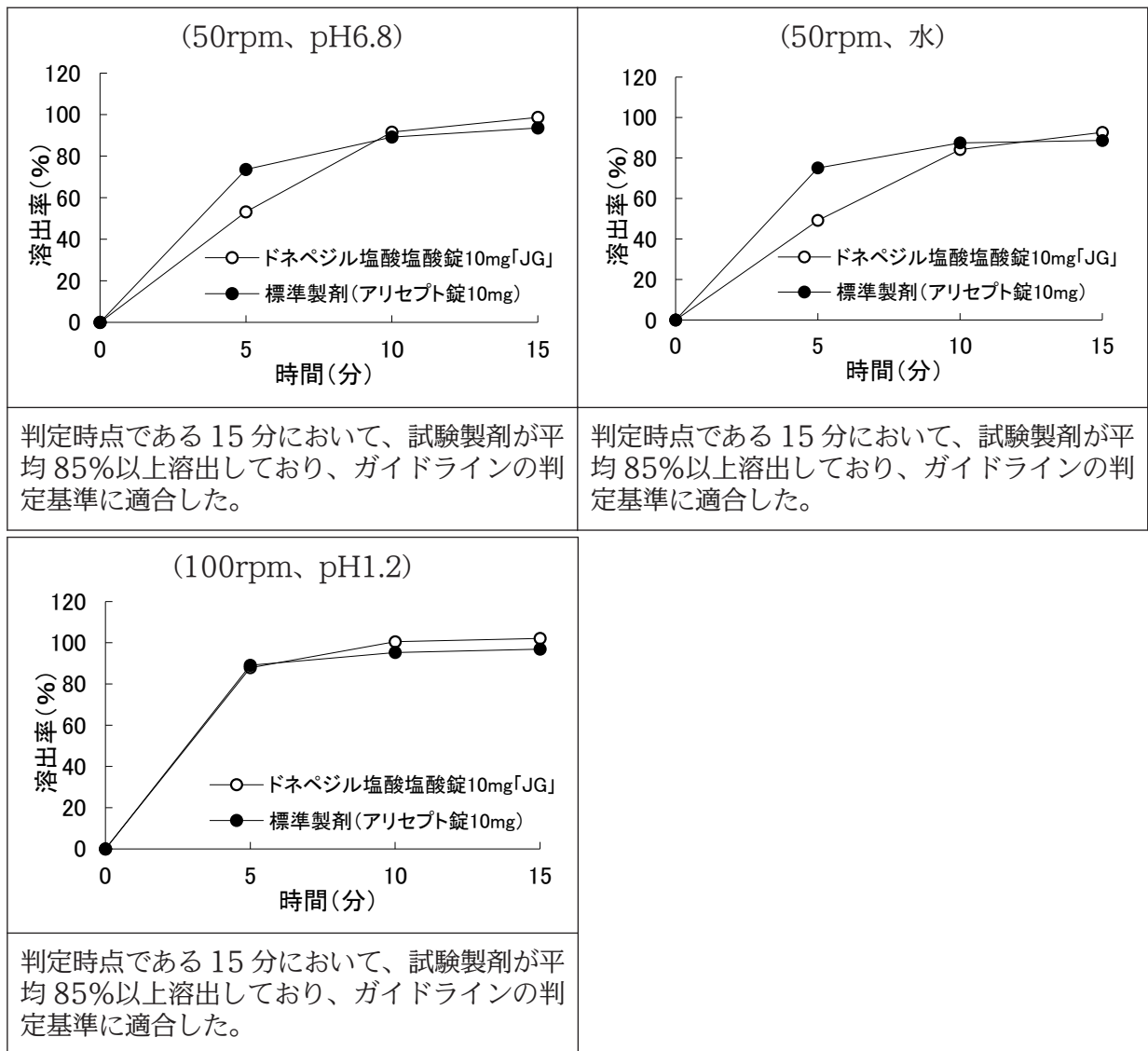


表 4. 溶出挙動の類似性の判定 (試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤 (アリセプト錠 10mg)	試験製剤 (ドネペジル塩酸塩錠 10mg [JG])	
50	pH1.2	15	91.1	96.1	適合
	pH5.0	15	92.8	95.4	適合
	pH6.8	15	93.6	98.7	適合
	水	15	88.7	92.7	適合
100	pH1.2	15	96.9	102.1	適合

・結論

試験製剤と標準製剤の溶出挙動の類似性を判定したところ、いずれの試験条件においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合していた。

以上より、標準製剤と試験製剤の溶出挙動は類似性が確認された。

【公的溶出規格への適合性】

ドネペジル塩酸塩錠 3mg「JG」、ドネペジル塩酸塩錠 5mg「JG」及びドネペジル塩酸塩錠 10mg「JG」は、日本薬局方医薬品各条に定められたドネペジル塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験方法	日局 一般試験法溶出試験法（パドル法）
試験条件	回転数：50rpm 試験液：日局 溶出試験第2液 試験液量：900mL
分析法	液体クロマトグラフィー
溶出規格	15分間、80%以上

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

- ドネペジル塩酸塩錠 3mg「JG」
14錠 [14錠 (PTP) ×1]
- ドネペジル塩酸塩錠 5mg「JG」
56錠 [14錠 (PTP) ×4]
140錠 [14錠 (PTP) ×10]
100錠 [アルミ袋、バラ]
- ドネペジル塩酸塩錠 10mg「JG」
56錠 [14錠 (PTP) ×4]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニルフィルム・アルミニウム箔 (PTP)、ポリエチレンテレフタレートポリエチレンラミネート蒸着フィルム (ピロー)、紙箱

バラ包装：アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネート (袋)、紙箱

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

〈効能共通〉

5.1 本剤がアルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症の病態そのものの進行を抑制するという成績は得られていない。

5.2 アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症以外の認知症性疾患において本剤の有効性は確認されていない。

5.3 他の認知症性疾患との鑑別診断に留意すること。

〈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〉

5.4 本剤は、アルツハイマー型認知症と診断された患者にのみ使用すること。

〈レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制〉

5.5 本剤は、認知症治療に精通し、「17. 臨床成績」の項の内容について十分に理解した医師又はその指導の下で、レビー小体型認知症の臨床診断基準に基づき、適切な症状観察や検査等によりレビー小体型認知症と診断され、本剤の使用が適切と判断された患者にのみ使用すること。

5.6 精神症状・行動障害、全般臨床症状に対する本剤の有効性は確認されていない。[17.1.3、17.1.4、17.2.1 参照]

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

〈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〉

通常、成人にはドネペジル塩酸塩として1日1回3mgから開始し、1～2週間後に5mgに増量し、経口投与する。高度のアルツハイマー型認知症患者には、5mgで4週間以上経過後、10mgに増量する。なお、症状により適宜減量する。

〈レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制〉

通常、成人にはドネペジル塩酸塩として1日1回3mgから開始し、1～2週間後に5mgに増量し、経口投与する。5mgで4週間以上経過後、10mgに増量する。なお、症状により5mgまで減量できる。

投与開始12週間後までを目安に、認知機能検査、患者及び家族・介護者から自他覚症状の聴取等による有効性評価を行い、認知機能、精神症状・行動障害、日常生活動作等を総合的に評価してベネフィットがリスクを上回ると判断できない場合は、投与を中止すること。投与開始12週間後までの有効性評価の結果に基づき投与継続を判断した場合であっても、定期的に有効性評価を行い、投与継続の可否を判断すること。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 3mg/日投与は有効用量ではなく、消化器系副作用の発現を抑える目的なので、原則として1～2週間を超えて使用しないこと。

7.2 10mg/日に増量する場合は、消化器系副作用に注意しながら投与すること。

7.3 医療従事者、家族などの管理のもとで投与すること。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

〈軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症〉

国内第Ⅲ相試験

軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者 268 例を対象にドネペジル塩酸塩錠 5mg (3mg/日を1週間投与後、5mg/日を23週間投与) 又はプラセボを24週間投与する二重盲検比較試験を実施した。最終全般臨床症状評価において5mg群はプラセボ群と比較して有意に優れていた。「改善」以上の割合は5mg群17%、プラセボ群13%、「軽度悪化」以下の割合は5mg群17%、プラセボ群43%であった。

最終全般臨床症状評価

投与群	判定	著明改善	改善	軽度改善	不変	軽度悪化	悪化	著明悪化	判定不能	合計
	5mg	例数	1	19	40	36	15	4	0	
	%	(1)	(16)	(34)	(31)	(13)	(3)	(0)	(1)	
	区分%	(17)		(34)	(31)	(17)				
プラセボ	例数	1	13	10	40	21	21	5	1	112
	%	(1)	(12)	(9)	(36)	(19)	(19)	(4)	(1)	
	区分%	(13)		(9)	(36)	(43)				

認知機能を評価する ADAS-Jcog 得点の経時変化を表に示す (最終解析対象: 205 例)。投与開始時との得点差の平均では、投与 12 週後より 5mg 群がプラセボ群と比較して有意な改善が認められた。最終時の 5mg 群とプラセボ群の投与前後の変化量の差は 2.44 点であった。

ADAS-Jcog の経時変化

評価時期	投与群	0 週からの変化量 ^{※1}	変化量の群間比較
		平均値±S.E. (n)	平均差 ^{※2}
12 週	5mg	-3.03±0.47 (106)	—
	プラセボ	-0.84±0.50 (101)	2.19
24 週	5mg	-3.07±0.50 (96)	—
	プラセボ	-0.11±0.56 (86)	2.96
最終 ^{※3}	5mg	-2.70±0.48 (107)	—
	プラセボ	-0.26±0.52 (98)	2.44

(マイナス値は改善を示す。)

重症度評価尺度である CDR の経時変化を表に示す (最終解析対象：228 例)。投与開始時との得点差の平均では、投与 12 週後より 5mg 群がプラセボ群と比較して有意な改善が認められた^{10,11)}。

CDR 合計点の経時変化

評価時期	投与群	0 週からの変化量 ^{※1}	変化量の群間比較
		平均値±S.E. (n)	平均差 ^{※2}
12 週	5mg	-0.12±0.08 (113)	—
	プラセボ	0.23±0.10 (109)	0.35
24 週	5mg	-0.13±0.13 (104)	—
	プラセボ	0.71±0.17 (95)	0.86
最終 ^{※3}	5mg	-0.10±0.12 (116)	—
	プラセボ	0.75±0.15 (112)	0.85

(マイナス値は改善を示す。)

※1：[各評価時期の値] - [0 週の値]

※2：[プラセボ群の 0 週からの変化量の平均値] - [5mg 群の 0 週からの変化量の平均値]

※3：最終時は原則として 24 週時の評価としたが、中止・脱落例については、12 週以上の服薬がある場合の最終データを解析の対象とした。

〈高度のアルツハイマー型認知症〉

国内第II相試験

高度のアルツハイマー型認知症患者 302 例を対象にドネペジル塩酸塩錠 10mg（3mg/日を 2 週間投与後、5mg/日を 4 週間投与、次いで 10mg/日を 18 週間投与）、5mg（3mg/日を 2 週間投与後、5mg/日を 22 週間投与）又はプラセボを 24 週間投与する二重盲検比較試験を実施した。

CIBIC plus（全般的臨床症状評価）において 10mg 群はプラセボ群と比較して有意に優れていた（最終解析対象：287 例）。

最終時の CIBIC plus

投与群	判定	著明改善	改善	軽度改善	不変	軽度悪化	悪化	著明悪化	判定不能	合計
	例数	%	例数	%	例数	%	例数	%	例数	
10mg	例数	0	7	35	20	19	9	0	0	90
	%	(0)	(8)	(39)	(22)	(21)	(10)	(0)	(1)	
5mg	例数	0	4	27	26	30	9	0	0	96
	%	(0)	(4)	(28)	(27)	(31)	(9)	(0)	(0)	
プラセボ	例数	0	6	18	30	34	11	1	1	101
	%	(0)	(6)	(18)	(30)	(34)	(11)	(1)	(1)	

認知機能を評価する SIB 得点の最終時の変化量を表に示す（最終解析対象：290 例）。投与開始時との得点差の平均では、5mg 群、10mg 群それぞれ、6.7 点、9.0 点であり、プラセボ群と比較して有意な改善が認められた^{12,13)}。

最終時^{*1} の SIB

投与群	0 週からの変化量 ^{*2}	変化量の群間比較
	平均値±S.E. (n)	平均差 ^{*3}
10mg	4.7±1.1 (92)	9.0
5mg	2.5±1.0 (96)	6.7
プラセボ	-4.2±1.0 (102)	—

（プラス値は改善を示す。）

※1：最終時は原則として 24 週時の評価としたが、中止・脱落例については、最終データを解析の対象とした。

※2：[最終の値] - [0 週の値]

※3：[各投与群の 0 週からの変化量の平均値] - [プラセボ群の 0 週からの変化量の平均値]

〈レビー小体型認知症〉

① 国内第Ⅱ相試験

レビー小体型認知症患者（MMSE 得点：10 点以上 26 点以下）140 例を対象にドネペジル塩酸塩錠 10mg（3mg/日を 2 週間投与後、5mg/日を 4 週間投与、次いで 10mg/を 6 週間投与）、5mg（3mg/を 2 週間投与後、5mg/を 10 週間投与）、3mg 又はプラセボを 12 週間投与する二重盲検比較試験を実施した。

全般臨床症状を評価する CIBIC plus において、3mg 群、5mg 群、10mg 群はいずれもプラセボ群と比較して有意に優れていた。

最終時の CIBIC plus

投与群	判定	著明改善	改善	軽度改善	不変	軽度悪化	悪化	著明悪化	合計
	例数	%							
10mg	例数	1	3	13	8	1	0	0	26
	%	(4)	(12)	(50)	(31)	(4)	(0)	(0)	
5mg	例数	5	5	10	4	2	2	0	28
	%	(18)	(18)	(36)	(14)	(7)	(7)	(0)	
3mg	例数	1	5	14	6	1	0	1	28
	%	(4)	(18)	(50)	(21)	(4)	(0)	(4)	
プラセボ	例数	0	1	8	5	10	3	0	27
	%	(0)	(4)	(30)	(19)	(37)	(11)	(0)	

認知機能を評価する MMSE 得点の最終時の変化量のプラセボ群との差は、3mg 群、5mg 群、10mg 群それぞれ 1.8 点、4.1 点、2.8 点であり、全ての群でプラセボ群と比較して有意な改善が認められた。

最終時^{*1}の MMSE

投与群	0 週からの変化量 ^{*2}	変化量の群間比較
	平均値±S.D. (n)	平均差 ^{*3}
10mg	2.3±3.2 (30)	2.8
5mg	3.5±3.2 (30)	4.1
3mg	1.2±3.8 (30)	1.8
プラセボ	-0.6±2.7 (28)	—

(プラス値は改善を示す。)

精神症状・行動障害のうち幻覚、認知機能変動を評価する NPI-2 得点の最終時の変化量のプラセボ群との差は、3mg 群、5mg 群、10mg 群それぞれ -2.4 点、-3.6 点、-5.2 点であり、5mg 群、10mg 群でプラセボ群と比較して有意な改善が認められた。

最終時^{※1}のNPI-2

投与群	0 週からの変化量 ^{※2}	変化量の群間比較
	平均値±S.D. (n)	平均差 ^{※3}
10mg	-5.1±4.6 (31)	-5.2
5mg	-3.4±3.9 (30)	-3.6
3mg	-2.2±6.1 (30)	-2.4
プラセボ	0.2±4.0 (28)	—

(マイナス値は改善を示す。)

※1：最終時は原則として12週時の評価としたが、中止・脱落例については、最終データを解析の対象とした。

※2：[最終の値] - [0週の値]

※3：[各投与群の0週からの変化量の平均値] - [プラセボ群の0週からの変化量の平均値]

本試験は探索的試験であり、主要評価項目は選択せず、評価項目毎・用量毎の検定の多重性も制御していない^{14, 15)}。

② 国内第Ⅲ相試験

レビー小体型認知症患者（MMSE 得点：10点以上26点以下）142例を対象にドネペジル塩酸塩錠10mg（3mg/日を2週間投与後、5mg/日を4週間投与、次いで10mg/日を6週間投与）、5mg（3mg/日を2週間投与後、5mg/日を10週間投与）又はプラセボを12週間投与する二重盲検比較試験を実施した。

認知機能を評価するMMSE得点の最終時の変化量のプラセボ群との差は、5mg群、10mg群それぞれ0.8点、1.6点であり、10mg群でプラセボ群と比較して有意な改善が認められた。

最終時^{※1}のMMSE

投与群	0 週からの変化量 ^{※2}	変化量の群間比較
	平均値±S.E. (n)	平均差 ^{※3}
10mg	2.2±0.4 (49)	1.6
5mg	1.4±0.5 (43)	0.8
プラセボ	0.6±0.5 (44)	—

(プラス値は改善を示す。)

精神症状・行動障害のうち幻覚、認知機能変動を評価するNPI-2得点の最終時の変化量では、5mg群、10mg群ともにプラセボ群との間に有意差は認められなかった。

最終時^{※1}のNPI-2

投与群	0 週からの変化量 ^{※2}	変化量の群間比較
	平均値±S.E. (n)	平均差 ^{※3}
10mg	-2.8±0.5 (49)	-0.7
5mg	-1.8±0.6 (45)	0.4
プラセボ	-2.1±0.6 (44)	—

(マイナス値は改善を示す。)

※1：最終時は原則として12週時の評価としたが、中止・脱落例については、最終データを解析の対象とした。

※2：[最終の値] - [0週時の値]

※3：[各投与群の0週からの変化量の平均値] - [プラセボ群の0週からの変化量の平均値]

本試験では、認知機能障害、精神症状・行動障害の両症状に対するドネペジル塩酸塩の有効性がプラセボに比較して優れているという検証仮説は検証されていない¹⁶⁾。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

レビー小体型認知症患者を対象とした国内製造販売後臨床試験

レビー小体型認知症患者（MMSE 得点：10 点以上 26 点以下）を対象に、ドネペジル塩酸塩錠 10mg（3mg/日を 2 週間投与後、5mg/日を 4 週間投与、次いで 10mg/日又は減量時 5mg/日を 6 週間投与）又はプラセボを 12 週間投与する治療期（二重盲検プラセボ対照）と、治療期を完了した被験者にドネペジル塩酸塩錠 10mg（治療期ドネペジル塩酸塩群では 10mg/日又は減量時 5mg/日、治療期プラセボ群では 3mg/日を 2 週間投与後、5mg/日を 4 週間投与、その後は 10mg/日又は減量時 5mg/日）を 48 週間投与する継続投与期（非盲検非対照）からなる製造販売後臨床試験を実施した。治療期では 160 例にドネペジル塩酸塩又はプラセボが投与され、主要評価項目である治療期における最終評価時の全般臨床症状（CIBIC plus 総合評価）の分布において、プラセボ群とドネペジル塩酸塩群との間に有意差は認められなかった（ $p=0.408$ 、2 標本 Wilcoxon 検定、最終解析の有意水準は両側 0.046）。

最終時の CIBIC plus

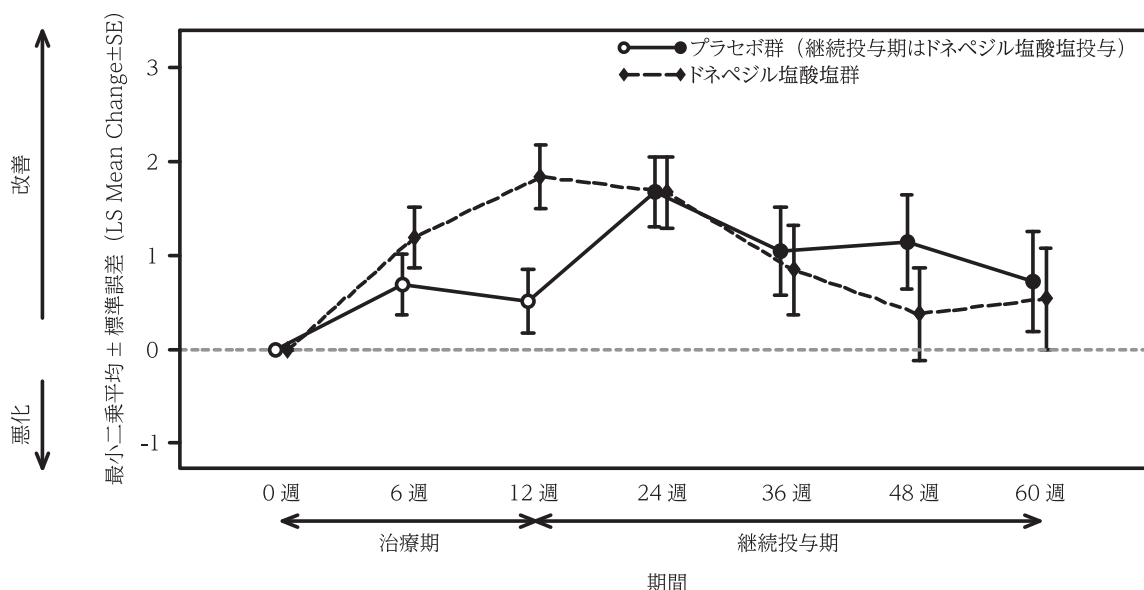
投与群		判定	著明改善	改善	軽度改善	不変	軽度悪化	悪化	著明悪化	合計
ドネペジル塩酸塩	例数		1	10	22	17	19	5	0	74
	%		(1)	(14)	(30)	(23)	(26)	(7)	(0)	
プラセボ	例数		0	6	18	32	14	5	1	76
	%		(0)	(8)	(24)	(42)	(18)	(7)	(1)	

なお、投与開始前の幻視の有無別での治療期における最終評価時の全般臨床症状（CIBIC plus 総合評価）の分布は以下のとおりであった。

最終時の CIBIC plus（幻視の有無別）

投与群		判定	著明改善	改善	軽度改善	不変	軽度悪化	悪化	著明悪化	合計
		例数	%	例数	%	例数	%	例数	%	
幻視あり	ドネペジル塩酸塩	例数	1	10	14	9	11	3	0	48
		%	(2)	(21)	(29)	(19)	(23)	(6)	(0)	
	プラセボ	例数	0	3	14	19	10	4	1	51
		%	(0)	(6)	(27)	(37)	(20)	(8)	(2)	
幻視なし	ドネペジル塩酸塩	例数	0	0	8	8	8	2	0	26
		%	(0)	(0)	(31)	(31)	(31)	(8)	(0)	
	プラセボ	例数	0	3	4	13	4	1	0	25
		%	(0)	(12)	(16)	(52)	(16)	(4)	(0)	

143 例が治療期を完了し、そのうち 139 例が継続投与期に移行し、105 例が継続投与期を完了した。副次評価項目である各評価時期（治療期及び継続投与期）における MMSE のベースラインからの変化量の推移は下図のとおりであった。



プラセボ群は 12 週からドネペジル塩酸塩錠 3mg/日、14 週から 5mg/日、18 週から 10mg/日投与を開始（5mg/日への減量可）。投与群、時点、投与群と時点の交互作用を因子とし、MMSE のベースライン値及びスクリーニング期間の変化量を共変量とした MMRM (Mixed Model for Repeated Measures)。共分散構造は無構造とした。

各評価時期（治療期及び継続投与期）における MMSE のベースラインからの変化量の推移

本試験では、全般臨床症状に対するドネペジル塩酸塩の有効性がプラセボに比較して優れているという検証仮説は検証されていない。

※本項目は「後発医薬品の添付文書等における情報提供の充実について（平成30年4月13日 薬生薬審発第0413号第2号、薬生安発0413第1号）」の記2.（3）に基づき本剤の電子化された添付文書に記載した。

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ガラントミン臭化水素酸塩、リバスチグミン

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症では、脳内コリン作動性神経系の顕著な障害が認められている。本薬は、アセチルコリン (ACh) を分解する酵素であるアセチルコリンエステラーゼ (AChE) を可逆的に阻害することにより脳内 ACh 量を増加させ、脳内コリン作動性神経系を賦活する^{16~20)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

① AChE 阻害作用及び AChE に対する選択性

In vitro での AChE 阻害作用の IC₅₀ 値は 6.7nmol/L であり、ブチリルコリンエステラーゼ阻害作用の IC₅₀ 値は 7,400nmol/L であった。AChE に対し選択的な阻害作用を示した¹⁷⁾。

② 脳内 AChE 阻害作用及び ACh 増加作用

経口投与により、ラット脳の AChE を阻害し、また脳内 ACh を増加させた^{18,19)}。

③ 学習障害改善作用

脳内コリン作動性神経機能低下モデル（内側中隔野の破壊により学習機能が障害されたラット）において、経口投与により学習障害改善作用を示した²⁰⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

【単回投与】

健康成人男子を対象に、錠剤を絶食下单回経口投与したときの最高血漿中濃度 (C_{max}) 及び血漿中濃度-時間曲線下面積 (AUC) は投与量の増加に依存して高くなった。5mg 又は 10mg 単回投与時における薬物動態パラメータを表に示した²¹⁾。

健康成人男子に 5mg 又は 10mg 単回経口投与した際の薬物動態パラメータ (錠剤)

投与量	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	AUC (ng・hr/mL)	$T_{1/2}$ (hr)	CL/F (L/hr/kg)
5mg	9.97±2.08	3.00±1.10	591.72±155.87	89.3±36.0	0.141±0.040
10mg	28.09±9.81	2.42±1.24	1098.40±304.63	75.7±17.3	0.153±0.043

CL/F：総クリアランス
(Mean±S.D., n=6)

【反復投与】

健康成人男子を対象に、錠剤 5mg 又は 8mg^{註)} を 1 日 1 回 14 日間反復経口投与した。反復投与後の血漿中濃度は投与後約 2 週間で定常状態に達し、蓄積性あるいは体内動態に変化はないと考えられた²²⁾。

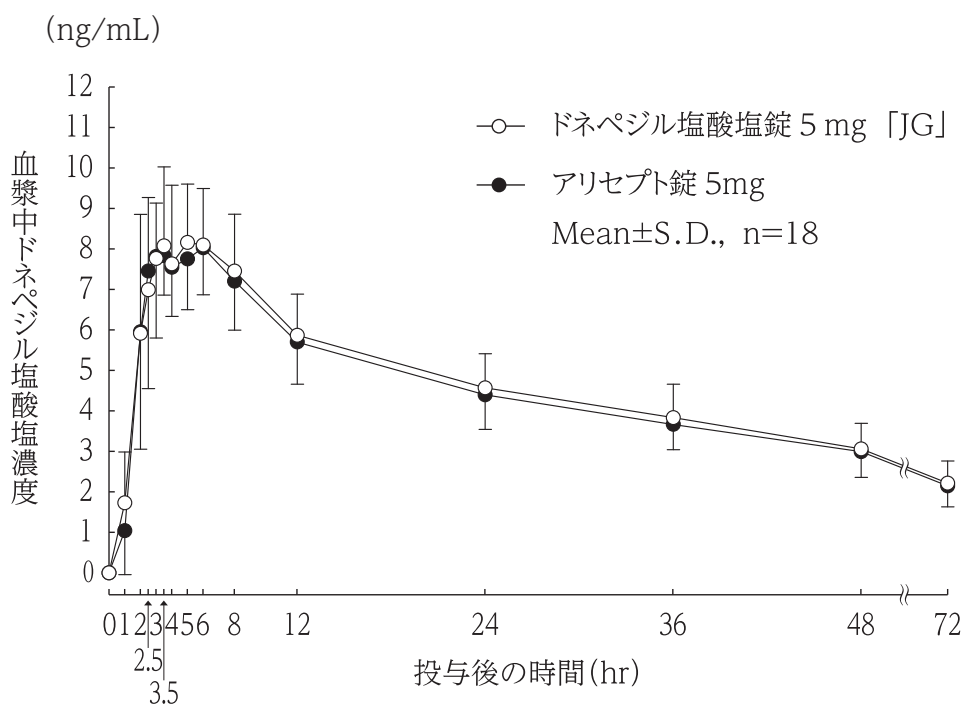
注) 承認用法及び用量は、アルツハイマー型認知症では「通常、成人にはドネペジル塩酸塩として 1 日 1 回 3mg から開始し、1~2 週間後に 5mg に増量し、経口投与する。高度のアルツハイマー型認知症患者には、5mg で 4 週間以上経過後、10mg に増量する。なお、症状により適宜減量する。」、レビー小体型認知症では「通常、成人にはドネペジル塩酸塩として 1 日 1 回 3mg から開始し、1~2 週間後に 5mg に増量し、経口投与する。5mg で 4 週間以上経過後、10mg に増量する。なお、症状により 5mg まで減量できる。」である。

【生物学的同等性試験】

ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「JG」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの一部改正について (平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)」に準じる。

ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「JG」とアリセプト錠 5mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (ドネペジル塩酸塩として 5mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、 C_{max}) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された²³⁾。



<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「JG」	295.91±50.66	9.12±1.66	4.0±1.2	39.1±6.8
アリセプト錠 5mg	286.52±47.70	8.92±1.29	3.9±1.5	37.5±4.6

(Mean±S.D., n=18)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

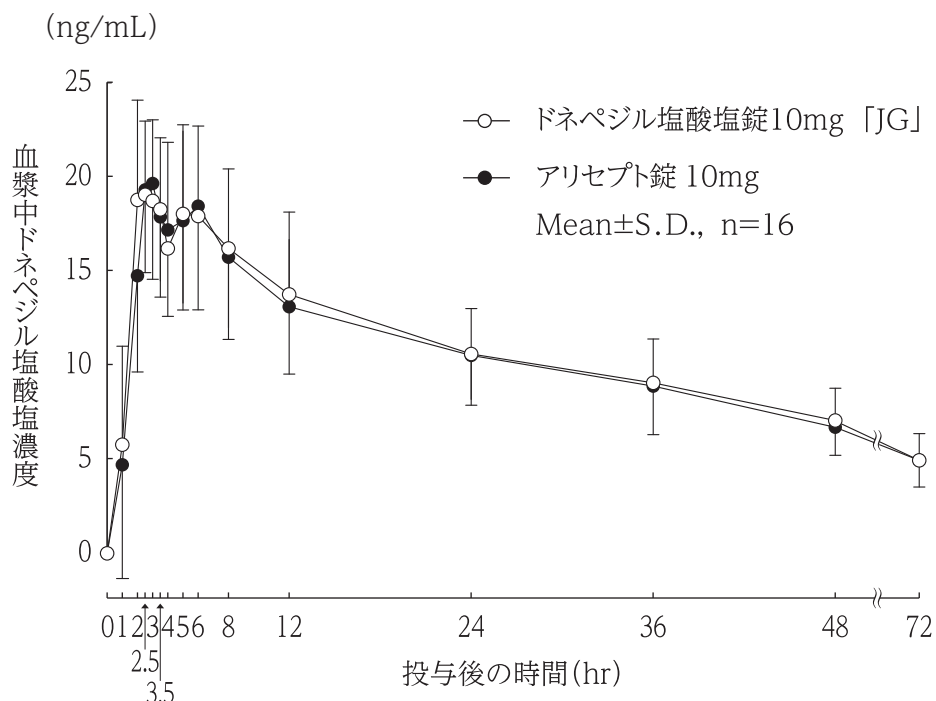
<同等性の判定結果>

	AUC ₀₋₇₂	C _{max}
2 製剤間の平均値の差	log (1.0313)	log (1.0173)
90%信頼区間	log (1.0025) ~log (1.061)	log (0.9798) ~log (1.0562)

ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「JG」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に準じる。

ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「JG」とアリセプト錠 10mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ドネペジル塩酸塩として 10mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された²⁴⁾。



<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「JG」	686.49±155.81	21.54±3.46	3.5±1.5	39.1±9.0
アリセプト錠 10mg	667.98±149.71	22.23±4.39	3.8±1.7	39.8±8.0

(Mean±S.D., n=16)

血漿中濃度並びに AUC、 C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<同等性の判定結果>

	AUC ₀₋₇₂	C_{max}
2 製剤間の平均値の差	$\log(1.0273)$	$\log(0.975)$
90%信頼区間	$\log(0.9834) \sim \log(1.0732)$	$\log(0.9299) \sim \log(1.0222)$

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

1) 食事による影響

健康成人男子を対象に吸収に及ぼす食事の影響を錠 2mg^(註) で検討した結果、摂食時投与の血漿中濃度は絶食時とほぼ同様な推移を示し、食事による影響は認められなかった²⁵⁾。

注)承認用法及び用量は、アルツハイマー型認知症では「通常、成人にはドネペジル塩酸塩として1日1回3mgから開始し、1~2週間後に5mgに増量し、経口投与する。高度のアルツハイマー型認知症患者には、5mgで4週間以上経過後、10mgに増量する。なお、症状により適宜減量する。」、レビー小体型認知症では「通常、成人にはドネペジル塩酸塩として1日1回3mgから開始し、1~2週間後に5mgに増量し、経口投与する。5mgで4週間以上経過後、10mgに増量する。なお、症状により5mgまで減量できる。」である。

2) 併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 7. 相互作用」の項参照

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

健康成人男子

薬剤名	投与量	投与方法	n	kel (hr ⁻¹)
ドネペジル塩酸塩錠 5mg「JG」	1錠 (ドネペジル塩酸塩として5mg)	絶食単回 経口投与	18	0.0182±0.0028
ドネペジル塩酸塩錠 10mg「JG」	1錠 (ドネペジル塩酸塩として10mg)		16	0.0186±0.0040

(Mean±S.D.)

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 6. 特定の背景を有する患者に関する注意、(5) 妊婦」の項参照

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 6. 特定の背景を有する患者に関する注意、(6) 授乳婦」の項参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

In vitro 試験において、ヒト血漿蛋白結合率は 88.9%であり、*in vivo* での血清蛋白結合率は 92.6%であった^{26, 27)}。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

主代謝経路は N-脱アルキル化反応であり、それに次いで O-脱メチル化反応とそれに続くグルクロン酸抱合反応であると考えられた²⁸⁾。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

N-脱アルキル化反応には主として CYP3A4 が、また O-脱メチル化反応には主として CYP2D6 が関与していることが示唆された²⁸⁾。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

健康成人男子を対象に錠 2mg^{Ⓐ)} を単回経口投与したとき、投与後 7 日目までに尿中に排泄された未変化体は投与量の 9.4%であり、代謝物を含めると 29.6%であった。また、10mg の単回経口投与後、11 日目までに排泄された未変化体は尿中で 10.6%、糞中で 1.7%であった。未変化体及び代謝物を合計した尿中排泄率は 35.9%であり、糞中排泄率は 8.4%であった²⁹⁾。

注)承認用法及び用量は、アルツハイマー型認知症では「通常、成人にはドネペジル塩酸塩として 1 日 1 回 3mg から開始し、1~2 週間後に 5mg に増量し、経口投与する。高度のアルツハイマー型認知症患者には、5mg で 4 週間以上経過後、10mg に増量する。なお、症状により適宜減量する。」、レビー小体型認知症では「通常、成人にはドネペジル塩酸塩として 1 日 1 回

3mg から開始し、1～2 週間後に 5mg に増量し、経口投与する。5mg で 4 週間以上経過後、10mg に増量する。なお、症状により 5mg まで減量できる。」である。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

1) 腎機能障害患者

腎機能障害患者を対象に錠 5mg を単回経口投与したときの薬物動態パラメータには、健康成人のそれと有意差は認められなかった³⁰⁾ (外国人データ)。

2) 肝機能障害患者

アルコール性肝硬変患者を対象に錠 5mg を単回経口投与したときの薬物動態パラメータは健康成人と比較して肝疾患患者の C_{max} が 1.4 倍高く有意差が認められたが、他のパラメータに有意差は認められなかった³¹⁾ (外国人データ)。

3) 高齢者

高齢者を対象に錠 2mg^{注)} を単回経口投与したときの薬物動態パラメータは健康成人と比較して、消失半減期が 1.5 倍有意に延長したが、 C_{max} 、 T_{max} 及び AUC に有意な差は認められなかった³²⁾。

注)承認用法及び用量は、アルツハイマー型認知症では「通常、成人にはドネペジル塩酸塩として 1 日 1 回 3mg から開始し、1～2 週間後に 5mg に増量し、経口投与する。高度のアルツハイマー型認知症患者には、5mg で 4 週間以上経過後、10mg に増量する。なお、症状により適宜減量する。」、レビー小体型認知症では「通常、成人にはドネペジル塩酸塩として 1 日 1 回 3mg から開始し、1～2 週間後に 5mg に増量し、経口投与する。5mg で 4 週間以上経過後、10mg に増量する。なお、症状により 5mg まで減量できる。」である。

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分又はピペリジン誘導体に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V. 治療に関する項目 - 2.効能又は効果に関連する注意」の項参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 治療に関する項目 - 4.用法及び用量に関連する注意」の項参照

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 レビー小体型認知症では、日常生活動作が制限される、あるいは薬物治療を要する程度の錐体外路障害を有する場合、本剤の投与により、錐体外路障害悪化の発現率が高まる傾向がみられていることから、重篤な症状に移行しないよう観察を十分に行い、症状に応じて減量又は中止など適切な処置を行うこと。[11.1.6 参照]

8.2 定期的に認知機能検査を行う等患者の状態を確認し、本剤投与で効果が認められない場合、漫然と投与しないこと。

8.3 他のアセチルコリンエステラーゼ阻害作用を有する同効薬（ガランタミン等）と併用しないこと。

8.4 アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症では、自動車の運転等の機械操作能力が低下する可能性がある。また、本剤により、意識障害、めまい、眠気等があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう患者等に十分に説明すること。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）を有する患者、電解質異常（低カリウム血症等）のある患者

QT 延長、心室頻拍（torsade de pointes を含む）、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック（洞房ブロック、房室ブロック）等があらわれることがある。[11.1.1 参照]

- 9.1.2 洞不全症候群、心房内及び房室接合部伝導障害等の心疾患のある患者
迷走神経刺激作用により徐脈あるいは不整脈を起こす可能性がある。
- 9.1.3 消化性潰瘍の既往歴のある患者
胃酸分泌の促進及び消化管運動の促進により消化性潰瘍を悪化させる可能性がある。
- 9.1.4 気管支喘息又は閉塞性肺疾患の既往歴のある患者
気管支平滑筋の収縮及び気管支粘液分泌の亢進により症状が悪化する可能性がある。
- 9.1.5 錐体外路障害（パーキンソン病、パーキンソン症候群等）のある患者
線条体のコリン系神経を亢進することにより、症状を誘発又は増悪する可能性がある。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療での有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

動物実験（ラット経口 10mg/kg）で出生率の減少、死産児頻度の増加及び生後体重の増加抑制が報告されている。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

ラットに ^{14}C -ドネペジル塩酸塩を経口投与したとき、乳汁中へ移行することが認められている。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

10. 相互作用

本剤は、主として薬物代謝酵素 CYP3A4 及び一部 CYP2D6 で代謝される。[16.4 参照]

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
スキサメトニウム塩化物水和物	筋弛緩作用を増強する可能性がある。	併用薬剤の脱分極性筋弛緩作用を増強する可能性がある。
コリン賦活剤 アセチルコリン塩化物 カルプロニウム塩化物 ベタネコール塩化物 アクラトニウムナパジシル酸塩 コリンエステラーゼ阻害剤 アンベノニウム塩化物 ジスチグミン臭化物 ピリドスチグミン臭化物 ネオスチグミン等	迷走神経刺激作用などコリン刺激作用が増強される可能性がある。	本剤とともにコリン作動性の作用メカニズムを有している。
CYP3A 阻害剤 イトラコナゾール エリスロマイシン等	本剤の代謝を阻害し、作用を増強させる可能性がある。	併用薬剤のチトクロームP450（CYP3A4）阻害作用による。
プロモクリプチンメシル酸塩 イストラデフィリン	本剤の代謝を阻害し、作用を増強させる可能性がある。	併用薬剤のチトクロームP450（CYP3A4）阻害作用による。
キニジン硫酸塩水和物等	本剤の代謝を阻害し、作用を増強させる可能性がある。	併用薬剤のチトクロームP450（CYP2D6）阻害作用による。
カルバマゼピン デキサメタゾン フェントイン フェノバルビタール リファンピシン等	本剤の代謝を促進し、作用を減弱させる可能性がある。	併用薬剤のチトクロームP450（CYP3A4）の誘導による。
中枢性抗コリン剤 トリヘキシフェニジル塩酸塩 ピロヘプチン塩酸塩 マザチコール塩酸塩水和物 ビペリデン塩酸塩等 アトロピン系抗コリン剤 ブチルスコポラミン臭化物 アトロピン硫酸塩水和物等	本剤と抗コリン剤は互いに干渉し、それぞれの効果を減弱させる可能性がある。	本剤と抗コリン剤の作用が、相互に拮抗する。
非ステロイド性消炎鎮痛剤	消化性潰瘍を起こす可能性がある。	コリン系の賦活により胃酸分泌が促進される。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 QT 延長 (0.1～1%未満)、心室頻拍 (torsade de pointes を含む)、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈 (各頻度不明)、心ブロック (洞房ブロック、房室ブロック)、失神 (各 0.1～1%未満)

心停止に至ることがある。[9.1.1 参照]

11.1.2 心筋梗塞、心不全 (各 0.1%未満)

11.1.3 消化性潰瘍 (胃・十二指腸潰瘍) (0.1%未満)、十二指腸潰瘍穿孔 (頻度不明)、消化管出血 (0.1%未満)

本剤のコリン賦活作用による胃酸分泌及び消化管運動の促進によって消化性潰瘍 (胃・十二指腸潰瘍)、十二指腸潰瘍穿孔、消化管出血があらわれることがある。

11.1.4 肝炎 (頻度不明)、肝機能障害 (0.1～1%未満)、黄疸 (頻度不明)

11.1.5 脳性発作 (てんかん、痙攣等) (0.1～1%未満)、脳出血、脳血管障害 (各 0.1%未満)

11.1.6 錐体外路障害 (アルツハイマー型認知症：0.1～1%未満、レビー小体型認知症：9.5%)
寡動、運動失調、ジスキネジア、ジストニア、振戦、不随意運動、歩行異常、姿勢異常、言語障害等の錐体外路障害があらわれることがある。[8.1 参照]

11.1.7 悪性症候群 (Syndrome malin) (0.1%未満)

無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水・電解質管理等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清 CK の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。

11.1.8 横紋筋融解症 (頻度不明)

筋肉痛、脱力感、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。

11.1.9 呼吸困難 (0.1%未満)

11.1.10 急性膵炎 (0.1%未満)

11.1.11 急性腎障害 (0.1%未満)

11.1.12 原因不明の突然死 (0.1%未満)

11.1.13 血小板減少 (0.1%未満)

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用				
	1～3%未満	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症		発疹、痒感		
消化器	食欲不振、嘔気、嘔吐、下痢	腹痛、便秘、流涎	嚥下障害、便失禁	
精神神経系		興奮、不穏、不眠、眠気、易怒性、幻覚、攻撃性、せん妄、妄想、多動、抑うつ、無感情	リビドー亢進、多弁、躁状態、錯乱	悪夢
中枢・末梢神経系		徘徊、振戦、頭痛、めまい	昏迷	
肝臓		LDH、AST、ALT、 γ -GTP、Al-Pの上昇		
循環器		動悸、血圧上昇、血圧低下、上室性期外収縮、心室性期外収縮		心房細動
泌尿器		BUNの上昇、尿失禁、頻尿		尿閉
血液		白血球減少、ヘマトクリット値減少、貧血		
その他		CK、総コレステロール、トリグリセライド、アミラーゼ、尿アミラーゼの上昇、倦怠感、むくみ、転倒、筋痛、体重減少	顔面紅潮、脱力感、胸痛	発汗、顔面浮腫、発熱、縮腫

発現頻度は、軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症承認時までの臨床試験及び使用成績調査、高度のアルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症承認時までの臨床試験の結果をあわせて算出した。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 症状

コリンエステラーゼ阻害剤の過量投与は高度な嘔気、嘔吐、流涎、発汗、徐脈、低血圧、呼吸抑制、虚脱、痙攣及び縮瞳等のコリン系副作用を引き起こす可能性がある。筋脱力の可能性もあり、呼吸筋の弛緩により死亡に至ることもあり得る。

13.2 処置

アトロピン硫酸塩水和物のような3級アミン系抗コリン剤が本剤の過量投与の解毒剤として使用できる。アトロピン硫酸塩水和物の1.0~2.0mgを初期投与量として静注し、臨床反応に基づいてその後の用量を決める。他のコリン作動薬では4級アンモニウム系抗コリン剤と併用した場合、血圧及び心拍数が不安定になることが報告されている。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

外国において、NINDS-AIREN診断基準に合致した脳血管性認知症（本適応は国内未承認）と診断された患者を対象（アルツハイマー型認知症と診断された患者は除外）に6カ月間のプラセボ対照無作為二重盲検試験3試験が実施された。最初の試験の死亡率はドネペジル塩酸塩5mg群1.0%（2/198例）、ドネペジル塩酸塩10mg群2.4%（5/206例）及びプラセボ群3.5%（7/199例）であった。

2番目の試験の死亡率はドネペジル塩酸塩5mg群1.9%（4/208例）、ドネペジル塩酸塩10mg群1.4%（3/215例）及びプラセボ群0.5%（1/193例）であった。3番目の試験の死亡率はドネペジル塩酸塩5mg群1.7%（11/648例）及びプラセボ群0%（0/326例）であり両群間に統計学的な有意差がみられた。なお、3試験を合わせた死亡率はドネペジル塩酸塩（5mg及び10mg）群1.7%、プラセボ群1.1%であったが、統計学的な有意差はなかった。

(2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

動物実験（イヌ）で、ケタミン・ペントバルビタール麻酔又はペントバルビタール麻酔下にドネペジル塩酸塩を投与した場合、呼吸抑制があらわれ死亡に至ったとの報告がある。

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 6. 特定の背景を有する患者に関する注意、(5) 妊婦」の項参照

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「JG」 ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「JG」 ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「JG」	劇薬 処方箋医薬品※
有効成分	ドネペジル塩酸塩	毒薬

※注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

- ・患者向医薬品ガイド：有り
- ・くすりのしおり：有り
- ・患者様用指導箋：有り

ドネペジル塩酸塩錠「JG」を服用される方及びご家族へ【認知症の案内】

https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles/materials/DNPZL00_GUIDE2.pdf

6. 同一成分・同効薬

同一成分：アリセプト錠 3mg/5mg/10mg/D錠 3mg/5mg/10mg/細粒 0.5%/ドライシロップ 1%/内服ゼリー 3mg/5mg/10mg、ドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg/5mg/10mg 「JG」他

同効薬：ガランタミン臭化水素酸塩、メマンチン塩酸塩、リバスチグミン

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
ドネペジル塩酸塩錠 3mg「JG」	2011年7月15日	22300AMX01013000	2011年11月28日	2011年11月28日
ドネペジル塩酸塩錠 5mg「JG」	2011年7月15日	22300AMX01014000	2011年11月28日	2011年11月28日
ドネペジル塩酸塩錠 10mg「JG」	2013年8月15日	22500AMX01014000	2013年12月13日	2013年12月13日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

販売名	内容
ドネペジル塩酸塩錠 3mg/ 5mg「JG」	承認年月日：2013年6月26日 効能・効果の内容：「高度のアルツハイマー型認知症患者への投与」の効能・効果を追加した。 用法・用量の内容：効能・効果追加に伴い、関連の用法・用量を追加した。
	承認年月日：2019年4月10日 効能・効果の内容：「レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制」の効能・効果を追加した。 用法・用量の内容：効能・効果追加に伴い、関連の用法・用量を追加した。
ドネペジル塩酸塩錠 10mg「JG」	承認年月日：2019年4月10日 効能・効果の内容：「レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制」の効能・効果を追加した。 用法・用量の内容：「レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制」の用法・用量を追加した。
ドネペジル塩酸塩錠 3mg/ 5mg/10mg「JG」	承認年月日：2023年4月26日 用法・用量の内容：「レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制」の用法・用量に以下を追加した。 「投与開始12週間後までを目安に、認知機能検査、患者及び家族・介護者から自覚症状の聴取等による有効性評価を行い、認知機能、精神症状・行動障害、日常生活動作等を総合的に評価してベネフィットがリスクを上回ると判断できない場合は、投与を中止すること。投与開始12週間後までの有効性評価の結果に基づき投与継続を判断した場合であっても、定期的に有効性評価を行い、投与継続の可否を判断すること。」

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算 コード
ドネペジル塩酸塩錠 3mg「JG」	1190012F1077	1190012F1077	121136801	622113601
ドネペジル塩酸塩錠 5mg「JG」	1190012F2073	1190012F2073	121137501	622113701
ドネペジル塩酸塩錠 10mg「JG」	1190012F5072	1190012F5072	122888501	622288801

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：加速試験（錠 3mg）
- 2) 社内資料：無包装状態での安定性試験（錠 3mg）
- 3) 社内資料：加速試験（錠 5mg）
- 4) 社内資料：無包装状態での安定性試験（錠 5mg）
- 5) 社内資料：加速試験（錠 10mg）
- 6) 社内資料：無包装状態での安定性試験（錠 10mg）
- 7) 社内資料：溶出試験（錠 3mg）
- 8) 社内資料：溶出試験（錠 5mg）
- 9) 社内資料：溶出試験（錠 10mg）
- 10) Homma, A. et al. : Dement. Geriatr. Cogn. Disord. 2000 ; 11 (6) : 299-313
- 11) 臨床第Ⅲ相試験（アリセプト錠：1999年10月8日承認、申請資料概要 ト-2-（5）
- 12) Homma, A. et al. : Dement. Geriatr. Cogn. Disord. 2008 ; 25 (5) : 399-407
- 13) 高度アルツハイマー型認知症を対象とした臨床第Ⅱ相試験（アリセプト錠/D錠/細粒：2007年8月23日承認、審査報告書）
- 14) レビー小体型認知症を対象とした臨床第Ⅱ相試験（アリセプト錠/細粒/D錠/内服ゼリー/ドライシロップ：2014年9月19日承認、申請資料概要 2.7.6.1）
- 15) Mori, E. et al. : Ann. Neurol. 2012 ; 72 (1) : 41-52
- 16) Ikeda, M. et al. : Alzheimers Res. Ther. 2015 ; 7 (4) : 1-10
- 17) 山西嘉晴 他：薬理と治療 1998 ; 26 (S) : S1277-S1282
- 18) 山西嘉晴 他：薬理と治療 1998 ; 26 (S) : S1283-S1294
- 19) 小笹貴史 他：薬理と治療 1998 ; 26 (S) : S1303-S1311
- 20) 小倉博雄 他：薬理と治療 1998 ; 26 (S) : S1313-S1320
- 21) 健康成人における薬物動態（単回経口投与試験）（アリセプト錠：1999年10月8日承認、申請資料概要 ヘ-3-（1））
- 22) 健康成人における薬物動態（反復経口投与試験）（アリセプト錠：1999年10月8日承認、申請資料概要 ヘ-3-（1））
- 23) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 5mg）
- 24) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 10mg）
- 25) 食事の影響（アリセプト錠：1999年10月8日承認、申請資料概要 ヘ-3-（2））
- 26) 分布（アリセプト錠：1999年10月8日承認、申請資料概要 ヘ-2-（2））
- 27) 健康成人における薬物動態（蛋白結合率）（アリセプト錠：1999年10月8日承認、申請資料概要 ヘ-3-（1））
- 28) 松井賢司 他：薬物動態 2000 ; 15 (2) : 101-111
- 29) 健康成人における薬物動態（代謝及び排泄）（アリセプト錠：1999年10月8日承認、申請資料概要 ヘ-3-（1））
- 30) Tiseo, P. et al. : Br. J. Clin. Pharmacol. 1998 ; 46 (S.1) : 56-60
- 31) Tiseo, P. et al. : Br. J. Clin. Pharmacol. 1998 ; 46 (S.1) : 51-55
- 32) 高齢者における薬物動態（アリセプト錠：1999年10月8日承認、申請資料概要 ヘ-3-（3））

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕

ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「JG」

1. 保存条件

温度：25℃、湿度：60%、累積照度：約 30 万 Lx・hr、約 60 万 Lx・hr、約 120 万 Lx・hr

2. 試験項目

性状、純度試験

3. 試験結果

	性状	純度試験 ^{注1)}
試験開始時	黄色の粉末	適合
約 30 万 Lx・hr 到達時	黄色の粉末	適合
約 60 万 Lx・hr 到達時	黄色の粉末 ^{注2)}	不適合（規格外）
約 120 万 Lx・hr 到達時	黄色の粉末 ^{注2)}	不適合（規格外）

注 1) 製剤の規格：個々の類縁物質の量は 0.2%以下、総類縁物質の量は 1.0%以下

注 2) 光照射面が濃い黄色に変色

ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「JG」

1. 保存条件

温度：25℃、湿度：60%、累積照度：約 120 万 Lx・hr

2. 試験項目

性状、含有率（定量試験）、純度試験

3. 試験結果

	性状	含有率 ^{注1)} (%)	純度試験 ^{注2)}
試験開始時	白色の粉末	100.3	適合
約 120 万 Lx・hr 到達時	白色の粉末	98.8	適合

注 1) 製剤の規格：95.0～105.0%

注 2) 製剤の規格：個々の類縁物質の量は 0.2%以下、総類縁物質の量は 1.0%以下

ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「JG」

1. 保存条件

25°C/60%RH、約 120 万 Lx・hr

2. 試験項目

性状、定量試験、純度試験

3. 試験結果

	性状	定量試験 ^{注1)} (%)	純度試験 ^{注2)}
試験開始時	白色の粉末	100	適合
約 120 万 Lx・hr 到達時	白色の粉末	99.3	適合

注 1) 試験開始時を 100 とした残存率で表示

注 2) 製剤の規格：個々の類縁物質の量は 0.2%以下、総類縁物質の量は 1.0%以下

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

1. 試験方法

崩壊懸濁試験：

ディスペンサー内に錠剤 1 個を入れ、55°Cの温湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置した。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認した。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後同様の操作を行った。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤を粉碎してから同様に試験を行った。

通過性試験：

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管栄養チューブの注入端より 2~3mL/秒の速度で注入し、チューブのサイズ、8, 12, 14, 16, 18 フレンチ（以下 Fr.とする）において通過する最小経管栄養チューブのサイズを確認した。

2. 試験結果

崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「JG」	5 分の時点で崩壊・懸濁した
ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「JG」	5 分の時点で崩壊・懸濁した
ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「JG」	10 分の時点で崩壊・懸濁した

通過性試験結果

品目名	通過性
ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「JG」	8Fr.チューブを通過した
ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「JG」	8Fr.チューブを通過した
ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「JG」	8Fr.チューブを通過した

8Fr. : 8 フレンチ 約 2.7mm <外径>

3. 備考

本製剤は、マクロゴール 6000 を含有する製剤である。マクロゴール 6000 含有の製剤は、マクロゴール 6000 が 56～61℃で凝固するため温度を高くしすぎるとチューブに入る前に固まってしまう可能性が考えられる。

2. その他の関連資料

該当資料なし

Memo

Memo

