日本標準商品分類番号	87119

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 2008 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「NPI」
ドネペジル塩酸塩錠5mg「NPI」
ドネペジル塩酸塩錠10mg「NPI」
Donepezil

ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「NPI」
ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「NPI」
ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「NPI」
Donepezil OD
ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠

剤形	ドネペジル塩酸塩錠 3mg･5mg･10mg「NPI」：フィルムコーティング錠 ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg･5mg･10mg「NPI」：素錠（口腔内崩壊錠）	
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	ドネペジル塩酸塩錠 3mg「NPI」：1 錠中（日局）ドネペジル塩酸塩 3.0mg ドネペジル塩酸塩錠 5mg「NPI」：1 錠中（日局）ドネペジル塩酸塩 5.0mg ドネペジル塩酸塩錠 10mg「NPI」：1 錠中（日局）ドネペジル塩酸塩 10.0mg ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「NPI」：1 錠中（日局）ドネペジル塩酸塩 3mg ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「NPI」：1 錠中（日局）ドネペジル塩酸塩 5mg ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「NPI」：1 錠中（日局）ドネペジル塩酸塩 10mg	
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・ 発売年月日	ドネペジル塩酸塩錠 3mg･5㎎「NPI」 ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg･5㎎「NPI」	製造販売承認年月日：2011 年 7 月 15 日 薬価基準収載年月日：2012 年 6 月 22 日 発売年月日：2012 年 6 月 22 日
	ドネペジル塩酸塩錠 10mg「NPI」 ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「NPI」	製造販売承認年月日：2013 年 8 月 15 日 薬価基準収載年月日：2013 年 12 月 13 日 発売年月日：2013 年 12 月 13 日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：日本薬品工業株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	日本薬品工業株式会社　　安全管理課 TEL. 03-5833-5011／FAX. 03-5833-5100 受付時間：9:00 ～ 17:00 （土日祝祭日を除く） 医療関係者向けホームページ　http://www.npi-inc.co.jp/medical.html	

本 IF はドネペジル塩酸塩錠 3mg･5mg･10mg「NPI」(2019 年 3 月改訂) 及びドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg･5mg･10mg「NPI」（2019 年 3 月改訂）の添付文書の記載に基づき作成した。
最新の添付文書情報は、（独）医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」
https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要　―日本病院薬剤師会―

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

２．IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式]

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。

②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）

により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

①「IF記載要領2008」は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

３．IFの利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ※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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページ※で確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取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

IF を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。（2008 年 9 月）

※現在（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページは、「医薬品に関する情報」https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html に変更されている。

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目 ……1
　1．開発の経緯 ……1
　2．製品の治療学的・製剤学的特性 ……1
Ⅱ．名称に関する項目 ……2
　1．販売名 ……2
　2．一般名 ……2
　3．構造式又は示性式 ……2
　4．分子式及び分子量 ……2
　5．化学名（命名法） ……2
　6．慣用名、別名、略号、記号番号 ……2
　7．CAS 登録番号……3
Ⅲ．有効成分に関する項目 ……4
　1．物理化学的性質 ……4
　2．有効成分の各種条件下における安定性 ……4
　3．有効成分の確認試験法 ……4
　4．有効成分の定量法 ……4
Ⅳ．製剤に関する項目 ……5
　1．剤形 ……5
　2．製剤の組成 ……6
　3．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 ……6
　4．製剤の各種条件下における安定性 ……6
　5．調製法及び溶解後の安定性 ……9
　6．他剤との配合変化(物理化学的変化)‥9
　7．溶出性 ……9
　8．生物学的試験法 …… 17
　9．製剤中の有効成分の確認試験法 …… 17
　10．製剤中の有効成分の定量法 …… 17
　11．力価 …… 17
　12．混入する可能性のある夾雑物 …… 17
　13．治療上注意が必要な容器に関する情報 …… 17
　14．その他 …… 17
Ⅴ．治療に関する項目 …… 18
　1．効能又は効果 …… 18
　2．用法及び用量 …… 18
　3．臨床成績 …… 18
Ⅵ．薬効薬理に関する項目 …… 20
　1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 …… 20
　2．薬理作用 …… 20
Ⅶ．薬物動態に関する項目 …… 21
　1．血中濃度の推移・測定法 …… 21
　2．薬物速度論的パラメータ …… 25
　3．吸収 …… 26
　4．分布 …… 26
　5．代謝 …… 26
　6．排泄 …… 27
　7．透析等による除去率 …… 27
Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 …… 28
　1．警告内容とその理由 …… 28
　2．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） …… 28
　3．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 …… 28
　4．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 …… 28
　5．慎重投与内容とその理由 …… 28
　6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 …… 28
　7．相互作用 …… 29
　8．副作用 …… 30
　9．高齢者への投与 …… 31
　10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与 …… 31
　11．小児等への投与 …… 32
　12．臨床検査結果に及ぼす影響 …… 32
　13．過量投与 …… 32
　14．適用上の注意 …… 32
　15．その他の注意 …… 32
　16．その他 …… 32
Ⅸ．非臨床試験に関する項目 …… 33
　1．薬理試験 …… 33
　2．毒性試験 …… 33
Ⅹ．管理的事項に関する項目 …… 34
　1．規制区分 …… 34
　2．有効期間又は使用期限 …… 34
　3．貯法・保存条件 …… 34
　4．薬剤取扱い上の注意点 …… 34

５．承認条件等 …… 34
６．包装 …… 34
７．容器の材質 …… 35
８．同一成分・同効薬 …… 35
９．国際誕生年月日 …… 35
10．製造販売承認年月日及び承認番号 ‥ 35
11．薬価基準収載年月日 …… 35
12．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 ‥ 35
13．再審査結果、再評価結果公表年月日
及びその内容 …… 36
14．再審査期間 …… 36
15．投薬期間制限医薬品に関する情報 ‥ 36
16．各種コード …… 36
17．保険給付上の注意 …… 36
Ⅺ．文献 …… 37
１．引用文献 …… 37
２．その他の参考文献 …… 37
Ⅻ．参考資料 …… 38
１．主な外国での発売状況 …… 38
２．海外における臨床支援情報 …… 38
ⅩⅢ．備考 …… 39
その他の関連資料 …… 39

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

ドネペジル塩酸塩は、アルツハイマー型認知症治療剤であり、本邦では 1999 年に上市されている。ドネペジル塩酸塩錠 3mg「NPI」、ドネペジル塩酸塩錠 5mg「NPI」、ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「NPI」及びドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「NPI」は、後発医薬品として開発が企画され、薬食発第 0331015 号（2005 年 3 月 31 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2011 年 7 月に承認を得て、2012 年 6 月より興和株式会社が発売元、興和ジェネリック株式会社（2015 年 4 月、興和創薬株式会社に吸収合併）が販売元として販売された。

その後、ドネペジル塩酸塩錠 3mg「NPI」、ドネペジル塩酸塩錠 5mg「NPI」、ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「NPI」及びドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「NPI」において「高度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」の効能又は効果が 2013 年 6 月に追加承認された。

さらに、医政発第 0310001 号（2006 年 3 月 10 日）「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」により、ドネペジル塩酸塩錠 10mg「NPI」、ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「NPI」は、薬食発第 0331015 号（2005 年 3 月 31 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2013 年 8 月に承認を得た。

2017 年 10 月に興和創薬株式会社から日本薬品工業株式会社へ販売移管された。

2019 年 3 月にドネペジル塩酸塩錠 3mg・5mg・10mg「NPI」及びドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg・5mg・10mg「NPI」において、「レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制」の効能又は効果、用法及び用量が追加承認された。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

（1）アセチルコリンエステラーゼ阻害作用を有する薬剤である。[20 頁参照]

（2）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に適応を有する。[18頁参照]

（3）重大な副作用として、QT 延長、心室頻拍（torsades 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（いずれも頻度不明）。[30 頁参照]

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「NPI」
ドネペジル塩酸塩錠 5mg「NPI」
ドネペジル塩酸塩錠 10mg「NPI」
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「NPI」
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「NPI」
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「NPI」

（2）洋名

Donepezil Hydrochloride Tablets
Donepezil Hydrochloride OD Tablets

（3）名称の由来

一般名（ドネペジル塩酸塩）＋剤形（錠, OD 錠）＋含量（3mg, 5mg, 10mg）＋屋号（「NPI」）

２．一般名

（1）和名（命名法）

ドネペジル塩酸塩（JAN）

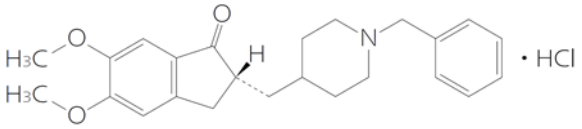
（2）洋名（命名法）

Donepezil　Hydrochloride（JAN）
Donepezil（INN）

（3）ステム

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：$C_{24}H_{29}NO_3$・HCl
分子量：415.95

５．化学名（命名法）

(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

別名：塩酸ドネペジル

７．CAS 登録番号

120011-70-3

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。
本品は結晶多形が認められる。

(2) 溶解性

日局表現	溶媒
やや溶けやすい	水
溶けにくい	エタノール（99.5）

(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

旋光度：本品の水溶液（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

日本薬局方「ドネペジル塩酸塩」の確認試験法による。

４．有効成分の定量法

日本薬局方「ドネペジル塩酸塩」の定量法による。

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（1）剤形の区別、規格及び性状

ドネペジル塩酸塩錠 3mg･5mg･10mg「NPI」：フィルムコーティング錠
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg･5mg･10mg「NPI」：素錠

販売名	表面	裏面	側面	色調
ドネペジル塩酸塩錠 3mg「NPI」				黄色
	直径：6.1mm、厚さ：2.7mm、重量：84.5mg			
ドネペジル塩酸塩錠 5mg「NPI」				白色
	直径：7.1mm、厚さ：3.3mm、重量：140.0mg			
ドネペジル塩酸塩錠 10mg「NPI」				赤橙色
	直径：8.5mm、厚さ：4.6mm、重量：278.0mg			
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「NPI」				黄色
	直径：8.0mm、厚さ：3.0mm、重量：170mg			
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「NPI」				白色
	直径：8.0mm、厚さ：3.0mm、重量：170mg			
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「NPI」				淡赤色
	直径：9.0mm、厚さ：4.0mm、重量：280mg			

（2）製剤の物性

該当資料なし

（3）識別コード

ドネペジル塩酸塩錠 3mg「NPI」：NPI 142
ドネペジル塩酸塩錠 5mg「NPI」：NPI 143
ドネペジル塩酸塩錠 10mg「NPI」：NPI 144
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「NPI」：NPI 145
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「NPI」：NPI 146
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「NPI」：NPI 147

（4）pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

２．製剤の組成

（1）有効成分（活性成分）の含量

ドネペジル塩酸塩錠 3mg「NPI」:（日局）ドネペジル塩酸塩　3.0mg
ドネペジル塩酸塩錠 5mg「NPI」:（日局）ドネペジル塩酸塩　5.0mg
ドネペジル塩酸塩錠 10mg「NPI」:（日局）ドネペジル塩酸塩　10.0mg
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「NPI」:（日局）ドネペジル塩酸塩　3mg
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「NPI」:（日局）ドネペジル塩酸塩　5mg
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「NPI」:（日局）ドネペジル塩酸塩　10mg

（2）添加物

ドネペジル塩酸塩錠 3mg「NPI」	黄色三二酸化鉄、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール 6000
ドネペジル塩酸塩錠 5mg「NPI」	結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール 6000
ドネペジル塩酸塩錠 10mg「NPI」	結晶セルロース、酸化チタン、三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム、タルク、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール 6000
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「NPI」	トウモロコシデンプン、アルギン酸、カルメロースナトリウム、D-マンニトール、結晶セルロース、合成ケイ酸アルミニウム・ヒドロキシプロピルスターチ・結晶セルロース、クロスポビドン、スクラロース、黄色三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「NPI」	トウモロコシデンプン、アルギン酸、カルメロースナトリウム、D-マンニトール、結晶セルロース、合成ケイ酸アルミニウム・ヒドロキシプロピルスターチ・結晶セルロース、クロスポビドン、スクラロース、ステアリン酸マグネシウム
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「NPI」	トウモロコシデンプン、アルギン酸、カルメロースナトリウム、D-マンニトール、結晶セルロース、合成ケイ酸アルミニウム・ヒドロキシプロピルスターチ・結晶セルロース、クロスポビドン、スクラロース、三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム

（3）その他

該当資料なし

３．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

４．製剤の各種条件下における安定性

＜加速試験＞[1)]

PTP 包装及びバラ包装（ポリエチレンボトル）を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヵ月）の結果、ドネペジル塩酸塩錠 3mg「NPI」、ドネペジル塩酸塩錠 5mg「NPI」及びドネペジル塩酸塩錠 10mg「NPI」は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。

ドネペジル塩酸塩錠 3mg「NPI」（PTP 包装）

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40℃、75%RH	6 ヵ月	PTP 包装	規格に適合

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、含量、純度試験、質量試験

ドネペジル塩酸塩錠 5mg「NPI」（PTP 包装、バラ包装）

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40℃、75%RH	6 ヵ月	PTP 包装 バラ包装（ポリエチレンボトル）	規格に適合

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、含量、純度試験、質量試験

ドネペジル塩酸塩錠 10mg「NPI」（PTP 包装）

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40℃、75%RH	6 ヵ月	PTP 包装	規格に適合

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、含量、純度試験、質量試験

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「NPI」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40℃、75%RH	6 ヵ月	PTP 包装［PTP シートをピロー包装（乾燥剤入り）］	規格に適合

試験項目：性状、確認試験、崩壊性、製剤均一性、溶出性、含量

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「NPI」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40℃、75%RH	6 ヵ月	PTP 包装［PTP シートをピロー包装（乾燥剤入り）］	規格に適合

試験項目：性状、確認試験、崩壊性、製剤均一性、溶出性、含量

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「NPI」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40℃、75%RH	6 ヵ月	PTP 包装［PTP シートをピロー包装（乾燥剤入り）］	規格に適合

試験項目：性状、確認試験、崩壊性、製剤均一性、溶出性、含量

＜長期保存試験＞[1)]

PTP 包装［PTP シートをピロー包装（乾燥剤入り）］を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、36 ヵ月）の結果、ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「NPI」、ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「NPI」及びドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「NPI」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「NPI」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25℃、60%RH	36 ヵ月	PTP 包装［PTP シートをピロー包装（乾燥剤入り）］	規格に適合

試験項目：性状、確認試験、純度試験、崩壊性、製剤均一性、溶出性、含量

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「NPI」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25℃、60%RH	36 ヵ月	PTP 包装［PTP シートをピロー包装（乾燥剤入り）］	規格に適合

試験項目：性状、確認試験、純度試験、崩壊性、製剤均一性、溶出性、含量

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「NPI」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25℃、60%RH	36 ヵ月	PTP 包装［PTP シートをピロー包装（乾燥剤入り）］	規格に適合

試験項目：性状、確認試験、純度試験、崩壊性、製剤均一性、溶出性、含量

＜無包装安定性試験＞[2)]

ドネペジル塩酸塩錠 3mg「NPI」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
無包装安定性試験	40℃	6 ヵ月	遮光、気密	規格に適合
	25℃、75%RH	6 ヵ月	遮光、開放	規格に適合
	総照量 180 万 lx･hr、20℃	75 日	気密	規格に適合

試験項目：性状、溶出性、含量

ドネペジル塩酸塩錠 5mg「NPI」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
無包装安定性試験	40℃	6 ヵ月	遮光、気密	規格に適合
	25℃、75%RH	6 ヵ月	遮光、開放	規格に適合
	総照量 180 万 lx･hr、20℃	75 日	気密	規格に適合

試験項目：性状、溶出性、含量

ドネペジル塩酸塩錠 10mg「NPI」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
無包装安定性試験	40℃	6 ヵ月	褐色ガラス瓶（気密）	規格に適合
	25℃、75%RH	6 ヵ月	褐色ガラス瓶（開放）	規格に適合
	総照量 180 万 lx･hr、20℃	75 日	ガラスシャーレ（気密）	規格に適合

試験項目：性状、溶出性、含量

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「NPI」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
無包装安定性試験	60℃	3 ヵ月	褐色ガラス瓶（開栓）	2 ヵ月で類縁物質増加 水分の減少
	30℃、75%RH	3 ヵ月	褐色ガラス瓶（開栓）	規格に適合 ただし吸湿に伴う硬度低下
	総照量 120 万 lx･hr	50 日	シャーレ（開放）	規格に適合

試験項目：性状、純度試験、溶出性、含量（参考として硬度、乾燥減量）

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「NPI」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
無包装 安定性試験	60℃	3 ヵ月	褐色ガラス瓶（開栓）	2 ヵ月で類縁物質増加 水分の減少
	30℃、75%RH	3 ヵ月	褐色ガラス瓶（開栓）	規格に適合 ただし吸湿に伴う硬度低下
	総照量 120 万 lx･hr	50 日	シャーレ（開放）	規格に適合

試験項目：性状、純度試験、溶出性、含量（参考として硬度、乾燥減量）

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「NPI」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
無包装 安定性試験	60℃	3 ヵ月	褐色ガラス瓶（開栓）	2 ヵ月で類縁物質増加 水分の減少
	30℃、75%RH	3 ヵ月	褐色ガラス瓶（開栓）	規格に適合 ただし吸湿に伴う硬度低下
	総照量 120 万 lx･hr	50 日	シャーレ（開放）	規格に適合

試験項目：性状、純度試験、溶出性、含量（参考として硬度、乾燥減量）

ドネペジル塩酸塩錠 3mg・5mg・10mg「NPI」、OD 錠 3mg・5mg・10mg「NPI」の貯法は室温保存、使用期限は製造後 3 年[注)]である。（「X.管理的事項に関する項目参照」）

注）使用期限内であっても開封後はなるべく速やかに使用すること

５．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

６．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

７．溶出性

溶出挙動における類似性 [2)]

（1）ドネペジル塩酸塩錠 5mg「NPI」

本製剤と標準製剤（アリセプト錠 5mg）について、溶出挙動の類似性を後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（1997 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号、2001 年 5 月 31 日医薬審発第 786 号及び 2006 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号に準拠）の判定基準により評価した。

方法：日局溶出試験法　パドル法

試験液：50rpm　pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

100rpm　pH1.2

結果：ドネペジル塩酸塩錠 5mg「NPI」は、すべての試験液において以下の判定基準を満たし、標準製剤と溶出挙動の類似性を有することが確認された。

パドル回転数	試験液	判定時間（min）	類似性の判定基準
50rpm	pH1.2	15	各平均溶出率差は±15%以内
	pH5.0		
	pH6.8		
	水		
100rpm	pH1.2		

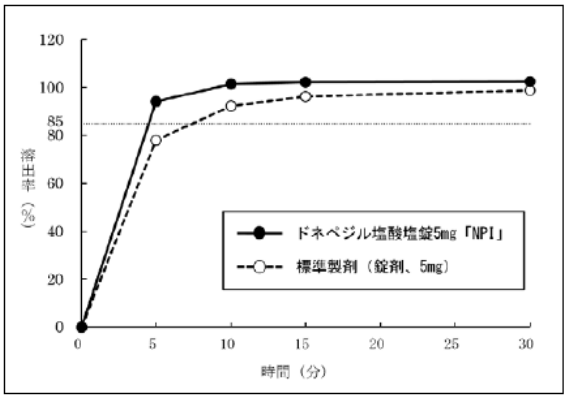


図 1：pH1.2(50rpm)における溶出曲線

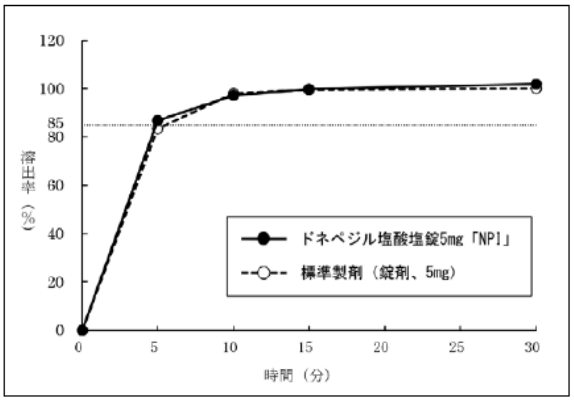


図 2：pH5.0(50rpm)における溶出曲線

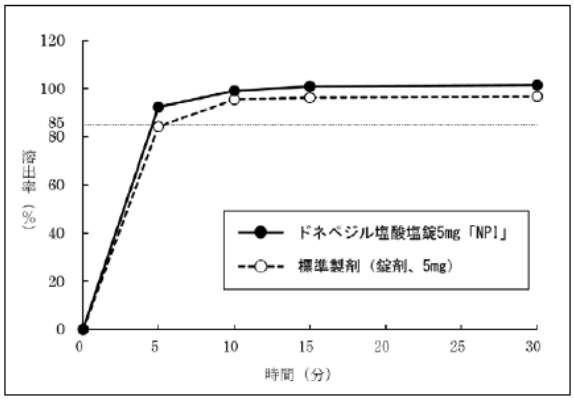


図 3：pH6.8(50rpm)における溶出曲線

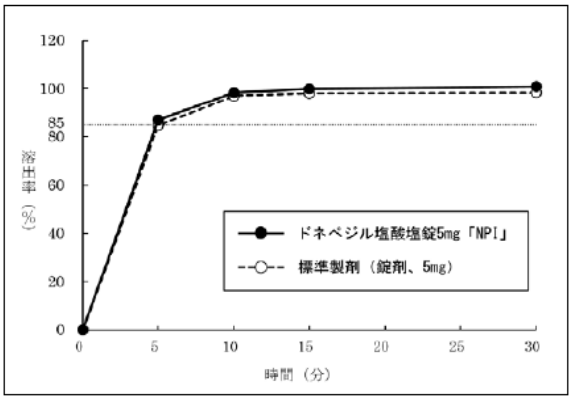


図 4：水(50rpm)における溶出曲線

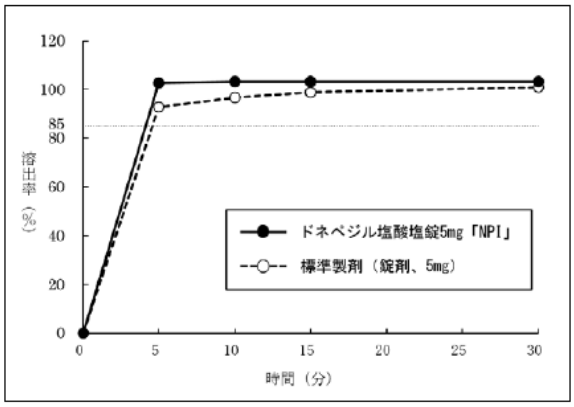


図 5：pH1.2(100rpm)における溶出曲線

(2) ドネペジル塩酸塩錠 10mg「NPI」

本製剤と標準製剤（アリセプト錠 10mg）について、溶出挙動の類似性を後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（1997 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号、2001 年 5 月 31 日医薬審発第 786 号及び 2006 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号に準拠）の判定基準により評価した。

方法：日局溶出試験法　パドル法

試験液：50rpm　pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

100rpm　pH1.2

結果：ドネペジル塩酸塩錠 10mg「NPI」は、すべての試験液において以下の判定基準を満たし、標準製剤と溶出挙動の類似性を有することが確認された。

パドル回転数	試験液	判定時間（min）	類似性の判定基準
50rpm	pH1.2	15	各平均溶出率差は±15%以内
	pH5.0		
	pH6.8		
	水		
100rpm	pH1.2		

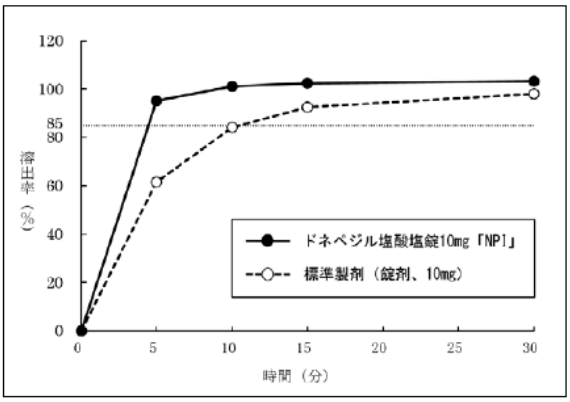


図 1：pH1.2(50rpm)における溶出曲線

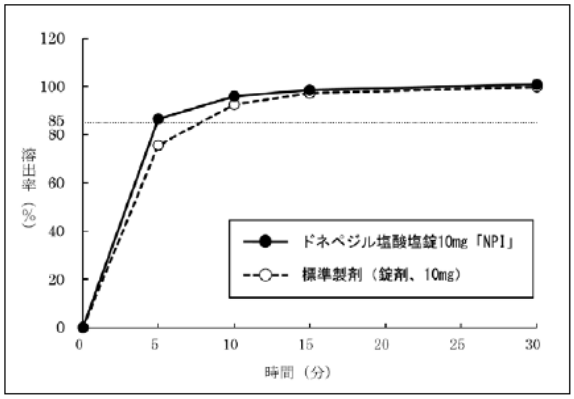


図 2：pH5.0(50rpm)における溶出曲線

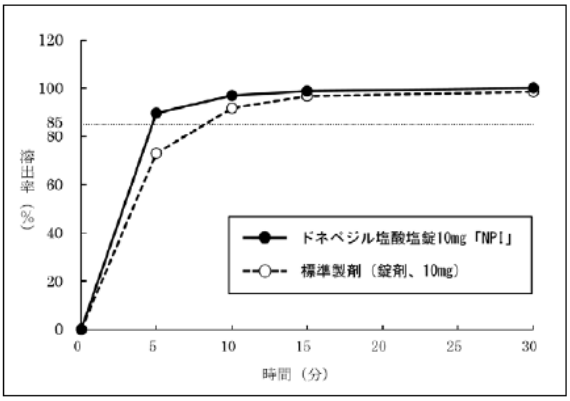


図 3：pH6.8(50rpm)における溶出曲線

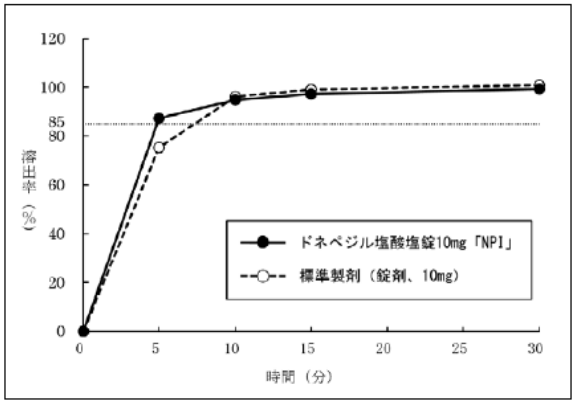


図 4：水(50rpm)における溶出曲線

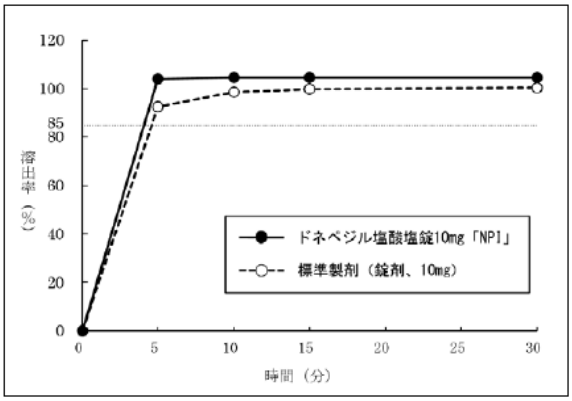


図 5：pH1.2(100rpm)における溶出曲線

(3) ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「NPI」

本製剤と標準製剤（アリセプト D 錠 3mg）について、溶出挙動の類似性を後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（2006 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号に準拠）の判定基準により評価した。

方法：日局溶出試験法　　パドル法

試験液：50rpm　　pH1.2、pH3.0、pH6.8、水

　　100rpm　　pH3.0

結果：ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「NPI」は、すべての試験液において以下の判定基準を満た

し、標準製剤と溶出挙動の類似性を有することが確認された。

パドル回転数	試験液	判定時間（min）	類似性の判定基準
50rpm	pH1.2	15	各平均溶出率差は±15%以内
	pH3.0	15	各平均溶出率差は±15%以内
	pH6.8	15	各平均溶出率差は±15%以内
	水	5	各平均溶出率差は±12%以内
		360	
100rpm	pH3.0	15	各平均溶出率差は±15%以内

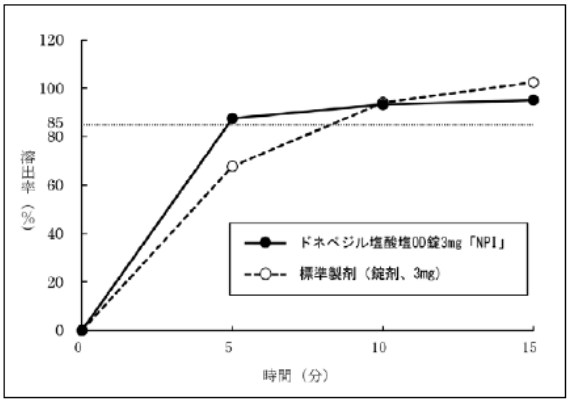


図 1：pH1.2(50rpm)における溶出曲線

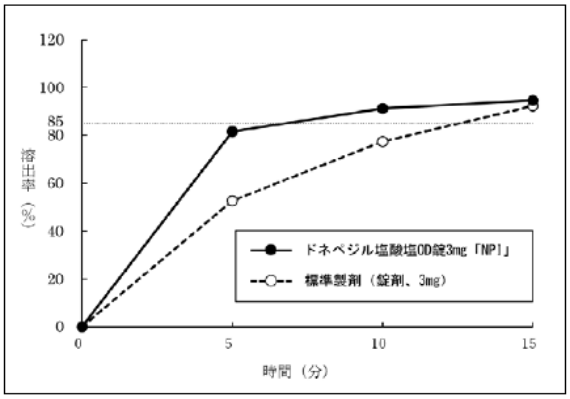


図 2：pH3.0(50rpm)における溶出曲線

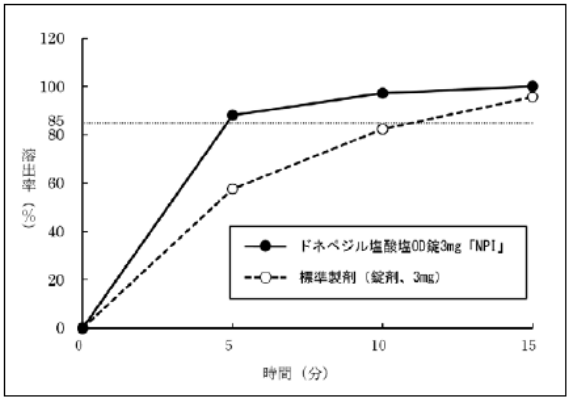


図 3：pH6.8(50rpm)における溶出曲線

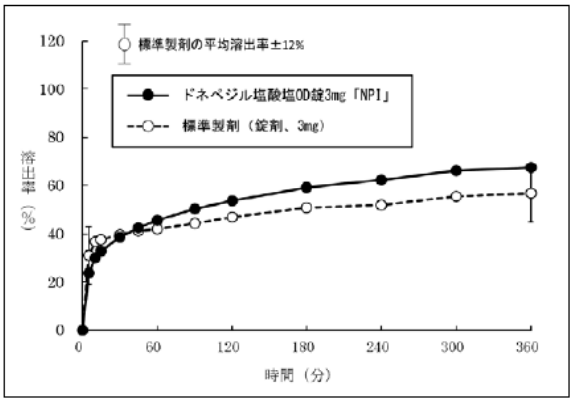


図 4：水(50rpm)における溶出曲線

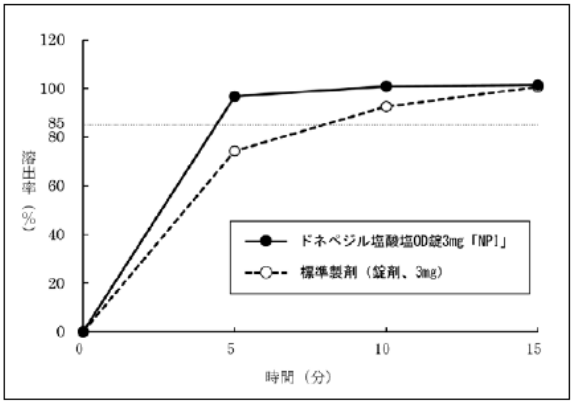


図 5：pH3.0(100rpm)における溶出曲線

(4) ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「NPI」

本製剤と標準製剤（アリセプト D 錠 5mg）について、溶出挙動の類似性を後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（2006 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号に準拠）の判定基準により評価した。

方法：日局溶出試験法　パドル法

試験液：50rpm　　pH1.2、pH3.0、pH6.8、水
　　100rpm　　pH3.0

結果：ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「NPI」は、すべての試験液において以下の判定基準を満たし、標準製剤と溶出挙動の類似性を有することが確認された。

パドル回転数	試験液	判定時間（min）	類似性の判定基準
50rpm	pH1.2	15	各平均溶出率差は±15%以内
	pH3.0	15	各平均溶出率差は±15%以内
	pH6.8	15	各平均溶出率差は±15%以内
	水	5	各平均溶出率差は±12%以内
		360	
100rpm	pH3.0	15	各平均溶出率差は±15%以内

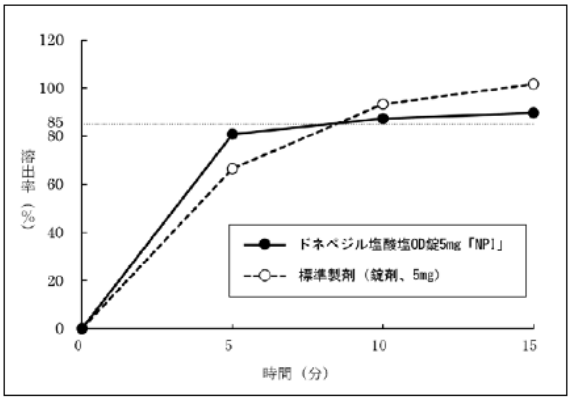


図 1：pH1.2(50rpm)における溶出曲線

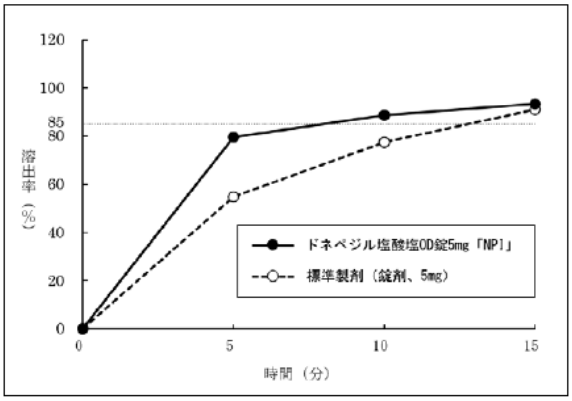


図 2：pH3.0(50rpm)における溶出曲線

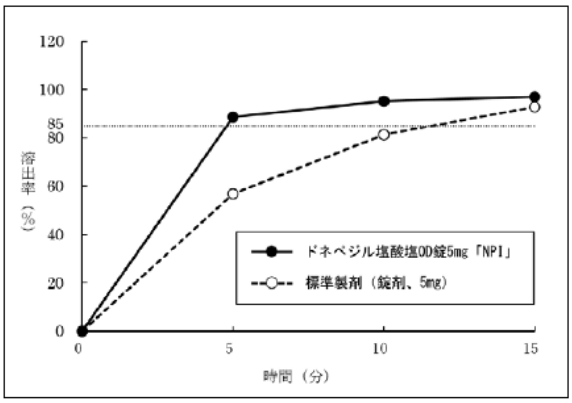


図 3：pH6.8(50rpm)における溶出曲線

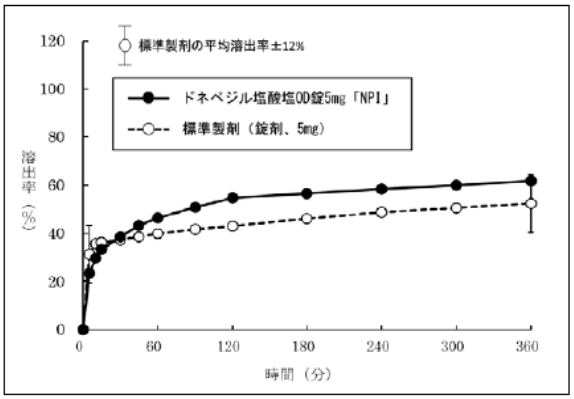


図 4：水(50rpm)における溶出曲線

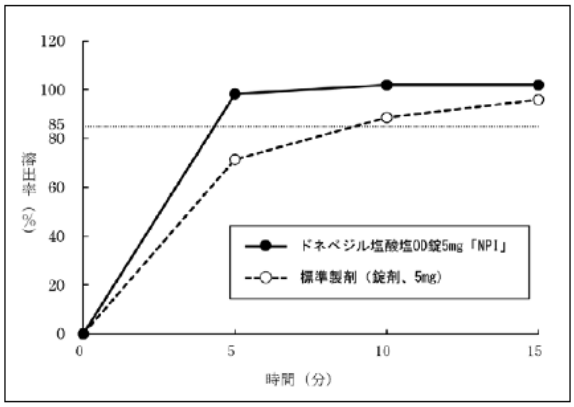


図 5：pH3.0(100rpm)における溶出曲線

(5) ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「NPI」

本製剤と標準製剤（アリセプト D 錠 10mg）について、溶出挙動の類似性を後発医薬品の生物学

的同等性試験ガイドライン（2006 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号に準拠）の判定基準により評価した。

方法：日局溶出試験法　　パドル法

試験液：50rpm　　pH1.2、pH3.0、pH6.8、水

　　100rpm　　pH3.0

結果：ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「NPI」は、すべての試験液において以下の判定基準を満たし、標準製剤と溶出挙動の類似性を有することが確認された。

パドル回転数	試験液	判定時間（min）	類似性の判定基準
50rpm	pH1.2	15	各平均溶出率差は±15%以内
	pH3.0	15	各平均溶出率差は±15%以内
	pH6.8	15	各平均溶出率差は±15%以内
	水	5	各平均溶出率差は±9%以内
		360	
100rpm	pH3.0	15	各平均溶出率差は±15%以内

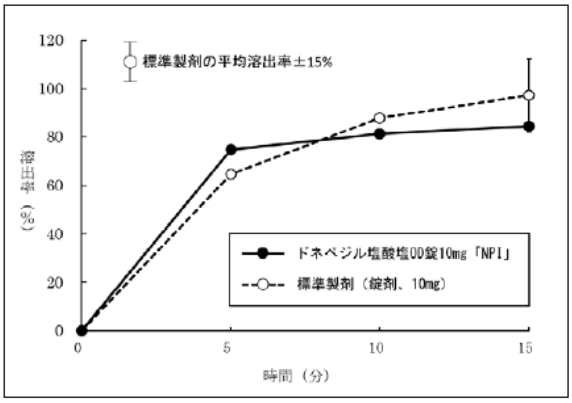


図 1：pH1.2(50rpm)における溶出曲線

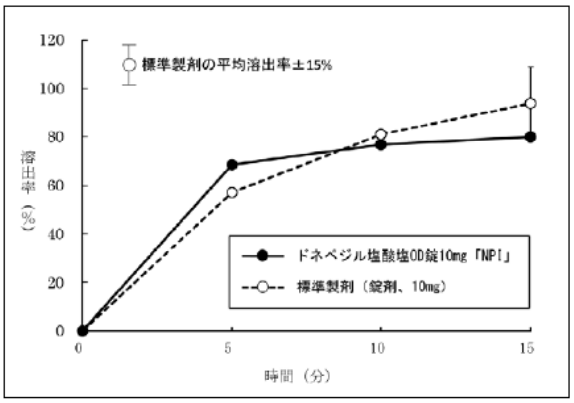


図 2：pH3.0(50rpm)における溶出曲線

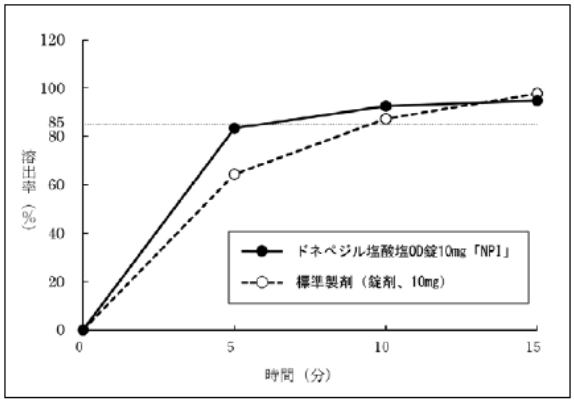


図 3：pH6.8(50rpm)における溶出曲線

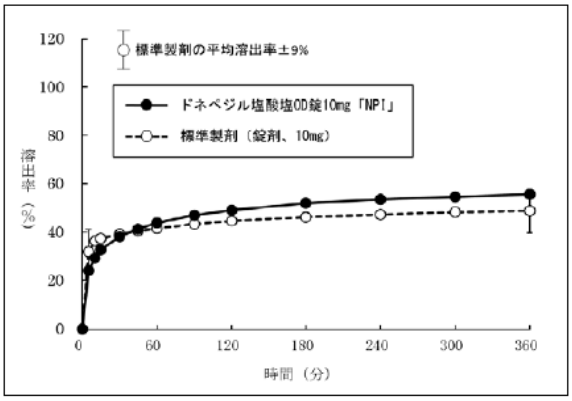


図 4：水(50rpm)における溶出曲線

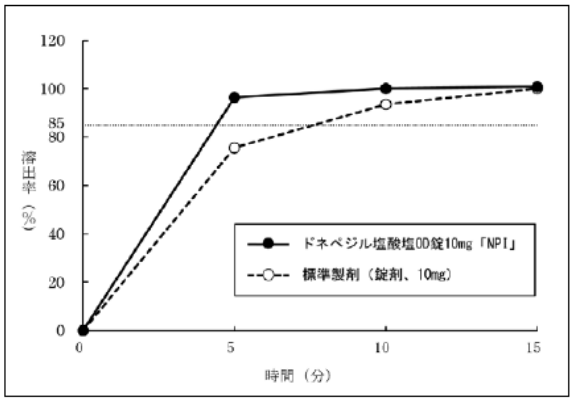


図 5：pH3.0(100rpm)における溶出曲線

溶出挙動の同等性 [3)]

ドネペジル塩酸塩錠 3mg「NPI」

本製剤と標準製剤（ドネペジル塩酸塩錠 5mg「NPI」）の溶出挙動の同等性を「含量がことなる経口固定製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（2012 年 2 月 29 日　薬食審査発 0229 第 10 号）の判定基準により評価した。

方法：日局溶出試験法　パドル法

試験液：50rpm　pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

100rpm　pH5.0

結　果：ドネペジル塩酸塩錠 3mg「NPI」は、ドネペジル塩酸塩錠 5mg「NPI」を標準製剤として溶出挙動を比較した結果、以下の同等性の判定基準を満たし、標準製剤と生物学的同等性が確認された。

パドル回転数	試験液	判定時間（min）	同等性の判定基準
50rpm	pH1.2	15	各平均溶出率差は±10%以内 試験製剤の個々の溶出率は、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		
100rpm	pH5.0		

各平均溶出率の結果を以下に示す。

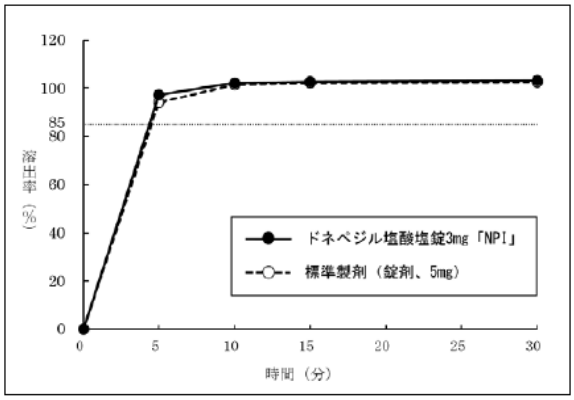


図 1：pH1.2(50rpm)における溶出曲線

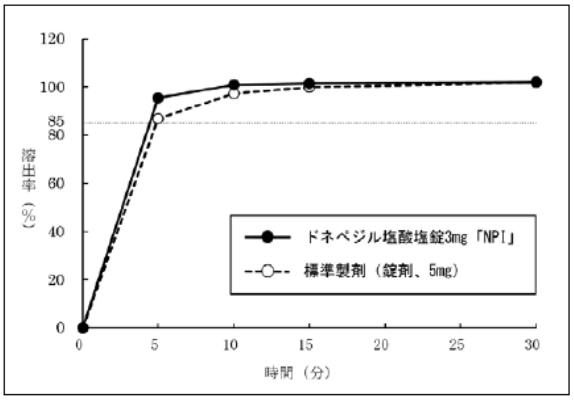


図 2：pH5.0(50rpm)における溶出曲線

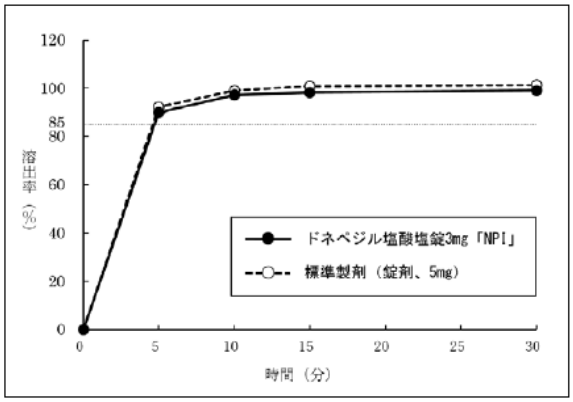


図 3：pH6.8(50rpm)における溶出曲線

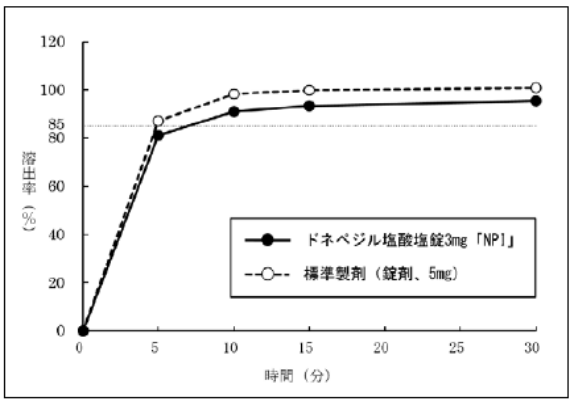


図 4：水(50rpm)における溶出曲線

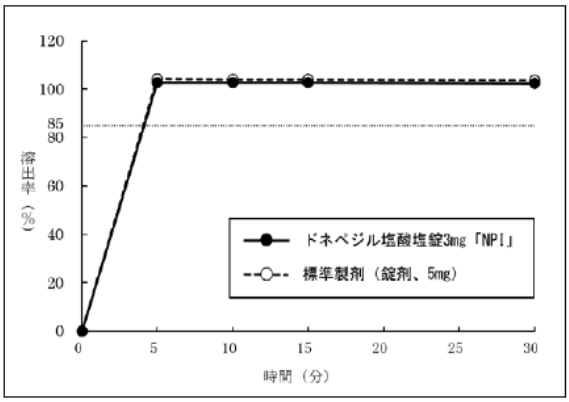


図 5：pH5.0（100rpm）における溶出曲線

公的溶出試験への適合性 [3)3)]

ドネペジル塩酸塩錠 3mg「NPI」、ドネペジル塩酸塩錠 5mg「NPI」及びドネペジル塩酸塩錠 10mg「NPI」はそれぞれ、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。

（1） ドネペジル塩酸塩錠 3mg「NPI」
方法：日局溶出試験法　パドル法
回転数：毎分 50 回転
試験液：溶出試験液第 2 液　900mL
溶出規格：15 分間の溶出率は 80%以上
結果：15 分における平均溶出率　102.0%

（2） ドネペジル塩酸塩錠 5mg「NPI」
方法：日局溶出試験法　パドル法
回転数：毎分 50 回転
試験液：溶出試験液第 2 液　900mL
溶出規格：15 分間の溶出率は 80%以上
結果：15 分における平均溶出率　101.8%

（3） ドネペジル塩酸塩錠 10mg「NPI」
方法：日局溶出試験法　パドル法
回転数：毎分 50 回転
試験液：溶出試験第 2 液　900mL
溶出規格：15 分間の溶出率は 80%以上
結果：15 分における平均溶出率　97%

溶出規格

（1） ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「NPI」
方法：日局溶出試験法　パドル法
回転数：毎分 50 回転
試験液：溶出試験第 2 液　900mL
溶出規格：15 分間の溶出率は 80%以上

（2） ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「NPI」
方法：日局溶出試験法　パドル法
回転数：毎分 50 回転
試験液：溶出試験第 2 液　900mL
溶出規格：15 分間の溶出率は 80%以上

（3）ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「NPI」
方法：日局溶出試験法　パドル法
回転数：毎分 50 回転
試験液：溶出試験第 2 液　900mL
溶出規格：15 分間の溶出率は 75%以上

８．生物学的試験法

該当しない

９．製剤中の有効成分の確認試験法

ドネペジル塩酸塩錠 3mg･5mg･10mg「NPI」：日本薬局方「ドネペジル塩酸塩錠」の確認試験法による。
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg･5mg･10mg「NPI」：紫外可視吸光度測定法

10．製剤中の有効成分の定量法

ドネペジル塩酸塩錠 3mg･5mg･10mg「NPI」：日本薬局方「ドネペジル塩酸塩錠」の定量法による。
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg･5mg･10mg「NPI」：液体クロマトグラフィー

11．力価

該当しない

12．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13．治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14．その他

該当資料なし

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

＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞
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
(1) 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
(1) 本剤は，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た患者にのみ使用すること。
(2) 精神症状・行動障害に対する本剤の有効性は確認されていない。
両効能共通
(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。
(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。

２．用法及び用量

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。

＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞
(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。
(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。
(3) 医療従事者、家族などの管理のもとで投与すること。

３．臨床成績

(1) 臨床データパッケージ（2009 年 4 月以降承認品目）

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

（5）検証的試験

1）無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2）比較試験

該当資料なし

3）安全性試験

該当資料なし

4）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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2）承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

製造販売後臨床試験（レビー小体型認知症）： 検討中

Ⅵ．薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

アセチルコリンエステラーゼ阻害薬（リバスチグミン、ガランタミン臭化水素酸塩）

２．薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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が障害されている。[4)]

ドネペジル塩酸塩は、アセチルコリンエステラーゼの可逆的阻害作用により、脳内アセチルコリン量を増加させ、脳内コリン作動性神経系の機能低下を改善する。ただし、脳の変性過程そのものを抑制する作用はない。[5)]

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

「Ⅶ-1.(3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験[6)]

ドネペジル塩酸塩錠 3mg「NPI」

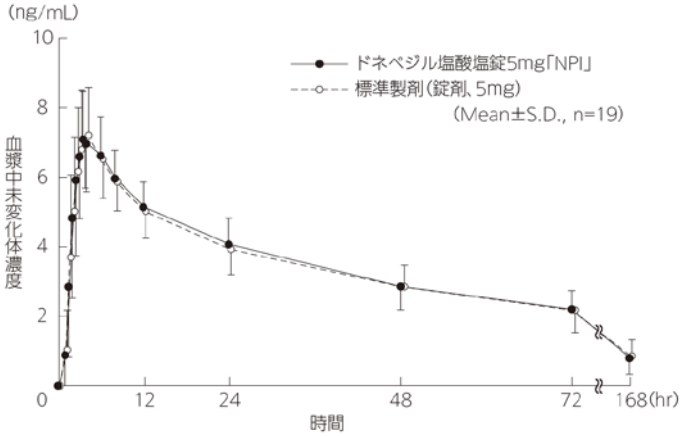
ドネペジル塩酸塩錠 3mg「NPI」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、ドネペジル塩酸塩錠 5mg「NPI」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。(「IV-7. 溶出性」の項参照)

ドネペジル塩酸塩錠 5mg「NPI」

ドネペジル塩酸塩錠 5mg「NPI」と標準製剤を、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(n=19)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、Cmax)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)～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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to168}$(ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$(hr)
ドネペジル塩酸塩錠 5mg「NPI」	407.231±89.235	7.724±1.192	3.7±1.3	66.6±14.6
標準製剤(錠剤、5mg)	406.152±94.095	7.685±1.305	3.7±1.0	70.8±18.3

(Mean±S.D.,n=19)



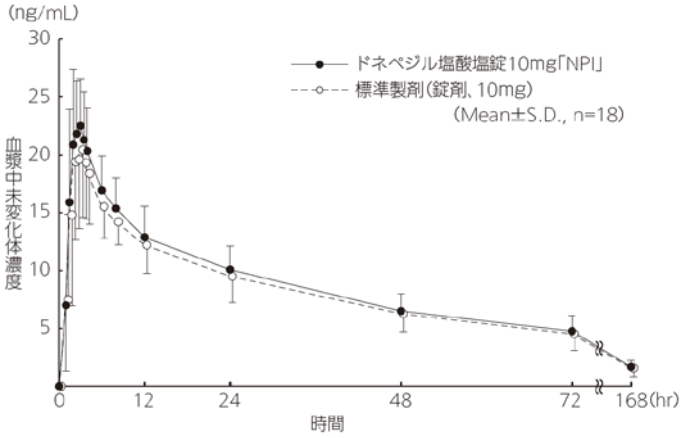
血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

ドネペジル塩酸塩錠 10mg「NPI」

ドネペジル塩酸塩錠 10mg「NPI」と標準製剤を、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（n=18）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、Cmax）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）～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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to168}$(ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$(hr)
ドネペジル塩酸塩錠 10mg「NPI」	969.157±214.818	24.405±4.334	2.7±0.6	61.9±8.7
標準製剤（錠剤、10mg）	916.502±228.821	22.793±3.599	3.2±2.4	60.5±11.6

（Mean±S.D.,n=18）



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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。

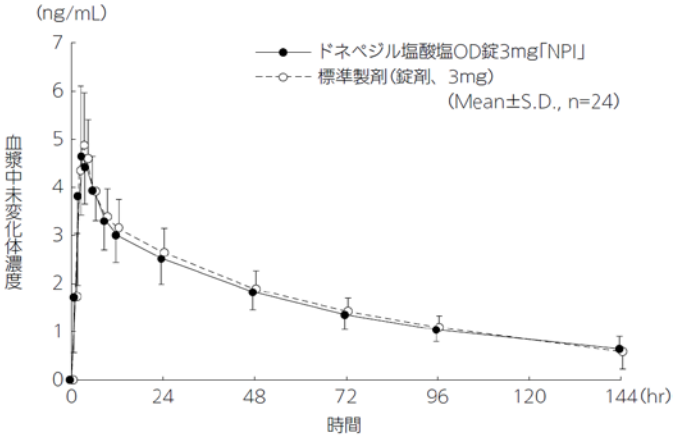
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「NPI」

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「NPI」と標準製剤を、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 3mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（水なしで服用（n=24）及び水で服用（n=22））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、Cmax）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）～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。

1）水なしで服用

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to144}$(ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax(hr)	$t_{1/2}$(hr)
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「NPI」	233.231±46.947	5.039±1.007	3.0±0.9	69.3±14.1
標準製剤（錠剤、3mg）	242.353±47.248	5.232±1.011	3.0±1.0	68.6±16.4

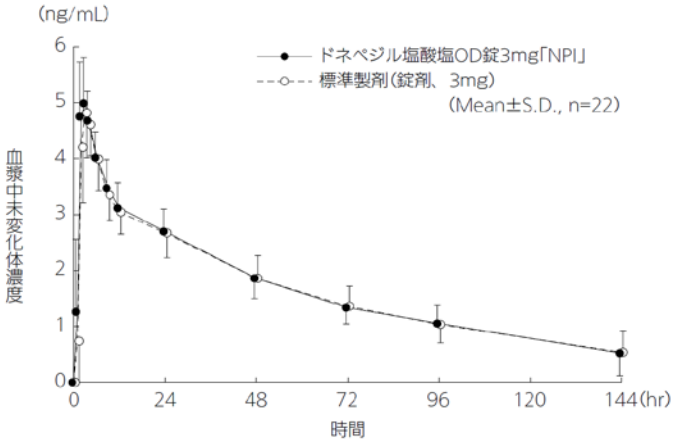
（Mean±S.D.,n=24）



2）水で服用

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to144}$(ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$(hr)
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「NPI」	237.181±43.314	5.285±0.741	3.0±1.6	63.0±14.5
標準製剤（錠剤、3mg）	234.817±48.486	5.058±0.714	3.0±0.8	63.7±18.1

（Mean±S.D.,n=22）



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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。

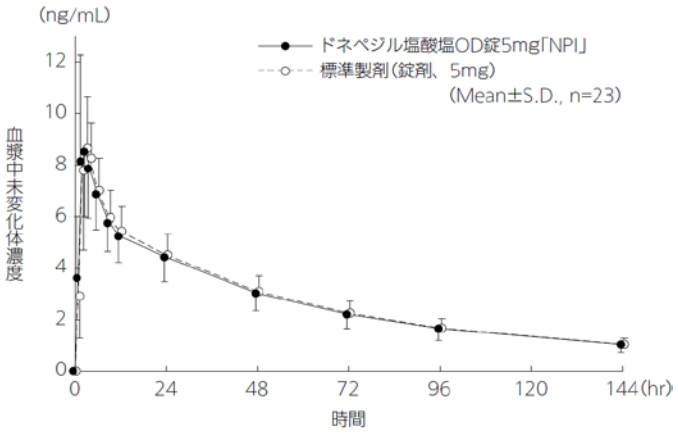
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「NPI」

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「NPI」と標準製剤を、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（水なしで服用（n=23）及び水で服用（n=22））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、Cmax）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）～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。

1）水なしで服用

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to144}$(ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$(hr)
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「NPI」	395.016±86.560	9.887±2.397	2.7±1.0	65.3±14.1
標準製剤（錠剤、5mg）	402.844±72.237	9.430±1.873	2.9±1.1	63.0±9.4

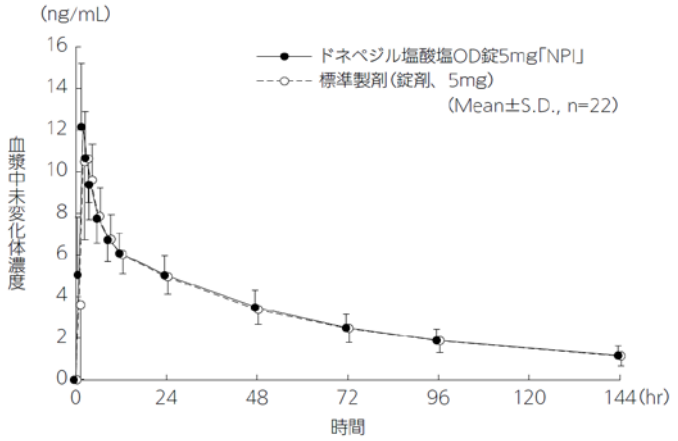
（Mean±S.D.,n=23）



2）水で服用

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to144}$(ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$(hr)
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「NPI」	456.060±94.628	12.313±2.919	2.1±0.6	63.9±12.8
標準製剤（錠剤、5mg）	448.347±93.395	11.912±2.300	2.4±0.6	63.7±10.7

（Mean±S.D.,n=22）



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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。

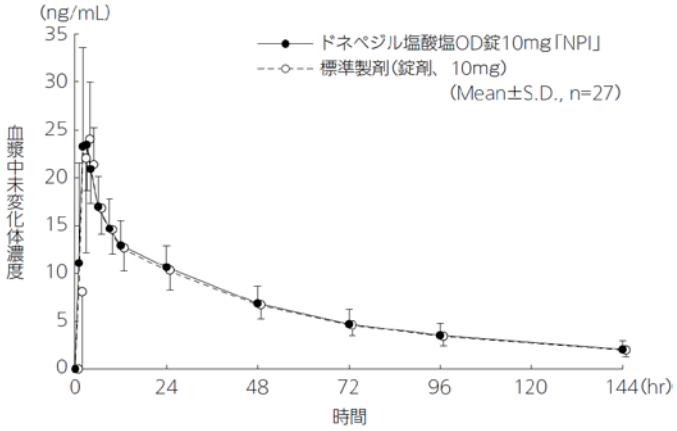
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「NPI」

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「NPI」と標準製剤を、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（水なしで服用（n=27）及び水で服用（n=28））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、Cmax）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）～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。

1）水なしで服用

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to144}$(ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$(hr)
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「NPI」	917.535±220.421	27.147±6.377	2.3±0.7	59.1±9.7
標準製剤（錠剤、10mg）	896.404±177.762	27.108±5.703	2.5±0.8	57.9±10.8

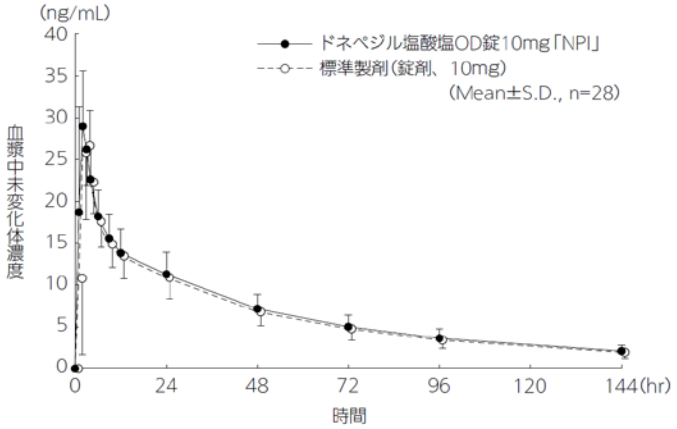
（Mean±S.D.,n=27）



2）水で服用

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to144}$(ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$(hr)
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「NPI」	978.878±223.078	31.065±6.757	2.1±0.5	56.7±9.8
標準製剤（錠剤、10mg）	929.151±206.013	29.119±4.909	2.4±0.6	55.1±8.7

（Mean±S.D.,n=28）



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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。

（4）中毒域

該当資料なし

（5）食事・併用薬の影響

該当資料なし

（6）母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

２．薬物速度論的パラメータ

（1）コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数
該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ
該当資料なし

(4) 消失速度定数
該当資料なし

(5) クリアランス
該当資料なし

(6) 分布容積
該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

３．吸収
該当資料なし

４．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-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与（1)」の項参照

(3) 乳汁への移行性
「Ⅷ-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与（2)」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

５．代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路
該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種
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。(「Ⅷ-7. 相互作用」の項参照)

(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比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

６．排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

７．透析等による除去率

「Ⅷ-13. 過量投与（2)」の項参照

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

該当しない

２．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【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使用上の注意とその理由

「V-1. 効能又は効果」の項参照

４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V-2. 用法及び用量」の項参照

５．慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
本剤はアセチルコリンエステラーゼ阻害剤であり、コリン作動性作用により以下に示す患者に対しては症状を誘発又は増悪する可能性があるため慎重に投与すること。
(1) 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。］
(2) 消化性潰瘍の既往歴のある患者、非ステロイド性消炎鎮痛剤投与中の患者
［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。］
(3) 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。］
(4) 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。］

６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意
(1) 本剤の投与により、QT 延長、心室頻拍（torsades 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ので、特に心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）を有する患者や電解質異常（低カリウム血症等）のある患者等では、観察を十分に行うこと。
(2) 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。
(3) 他の認知症性疾患との鑑別診断に留意すること。
(4) 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。
(5) 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。
(6) 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。
(7) 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔の粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。（「Ⅷ-14. 適用上の注意」の項参照）（ドネペジル塩酸塩 OD 錠のみ）

7．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。

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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。
ブロモクリプチンメシル酸塩 イストラデフィリン		
キニジン硫酸塩水和物等		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 フェニトイン 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 メチキセン塩酸塩 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

（1）副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

（2）重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

1）**QT 延長、心室頻拍（torsades 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**：QT 延長、心室頻拍（torsades 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）、失神があらわれ、心停止に至ることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

2）**心筋梗塞、心不全**：心筋梗塞、心不全があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

3）**消化性潰瘍、十二指腸潰瘍穿孔、消化管出血**：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ので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

4）**肝炎、肝機能障害、黄疸**：肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、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。

5）**脳性発作、脳出血、脳血管障害**：脳性発作（てんかん、痙攣等）、脳出血、脳血管障害があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

6）**錐体外路障害**：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ので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

7）**悪性症候群（Syndrome malin）**：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（CPK）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。

8）**横紋筋融解症**：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK（CPK）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。

9）**呼吸困難**：呼吸困難があらわれることがあるので、このような症状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。

10）**急性膵炎**：急性膵炎があらわれることがあるので、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。

11）**急性腎障害**：急性腎障害があらわれることがあるので、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。

12）**原因不明の突然死**

13）**血小板減少**：血小板減少があらわれることがあるので、血液検査等の観察を十分に行い、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。

(3) その他の副作用

その他の副作用

	頻度不明
過敏症[注)]	発疹、瘙痒感
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（GOT）、ALT（GPT）、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（CPK）、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、縮瞳

注）このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【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

その他の副作用
過敏症[注)]：発疹、瘙痒感（頻度不明）
注）このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

9．高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与
(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。］
(2) 授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。
［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。］

11. 小児等への投与

小児等への投与
小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

過量投与
（1）徴候・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。
（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。本剤あるいはその代謝物が透析（血液透析、腹膜透析又は血液濾過）により除去できるかどうかは不明である。

14. 適用上の注意

適用上の注意
（1）薬剤交付時
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報告されている。］
（2）服用時（ドネペジル塩酸塩 OD 錠のみ）
1）本剤は舌の上にのせて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。
2）本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

15. その他の注意

その他の注意
（1）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 ヵ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、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）であり、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）であり、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）で両群間に統計学的な有意差がみられたとの報告がある。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と報告されている。
（2）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。

16. その他

該当資料なし

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」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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･5mg･10mg「NPI」　劇薬*、処方箋医薬品
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg･5mg･10mg「NPI」　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
*劇薬指定はドネペジル又はその塩類の製剤であって、1 個中ドネペジルとして 9.12mg 以下を含有するもの及びドネペジルとして 0.456%以下を含有する細粒剤

有効成分：ドネペジル塩酸塩　毒薬**
**毒薬指定はドネペジル、その塩類及びそれらの製剤。ただし、1 個中ドネペジルとして 9.12mg 以下を含有するもの及びドネペジルとして 0.456%以下を含有する細粒剤を除く

２．有効期間又は使用期限

使用期限： 3 年（安定性試験結果に基づく）

３．貯法・保存条件

ドネペジル塩酸塩錠 3mg･5mg･10mg「NPI」：室温保存
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg･5mg･10mg「NPI」：室温保存（「Ⅹ-4．薬剤取扱い上の注意点」の項参照）

４．薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱いについて

保管方法（OD 錠）：アルミピロー開封後は光を遮り、湿気を避けて保存すること。

（2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ-6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法（5）」、「Ⅷ-14.適用上の注意」の項参照
患者向医薬品ガイド：有り
くすりのしおり：有り

５．承認条件等

レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制
レビー小体型認知症を対象に，本剤の有効性の検証及び安全性の確認を目的とした臨床試験を実施し，終了後速やかに試験成績及び解析結果を提出すること。

６．包装

ドネペジル塩酸塩錠 3mg「NPI」
PTP：28 錠（14 錠×2）
ドネペジル塩酸塩錠 5mg「NPI」
PTP：56 錠（14 錠×4）、140 錠（14 錠×10）
バラ：100 錠
ドネペジル塩酸塩錠 10mg「NPI」
PTP：56 錠（14 錠×4）
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「NPI」
PTP：28 錠（14 錠×2）
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「NPI」
PTP：56 錠（14 錠×4）、140 錠（14 錠×10）
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「NPI」
PTP：56 錠（14 錠×4）

７．容器の材質

ドネペジル塩酸塩錠 3mg･5mg･10mg「NPI」	PTP：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔 内袋：ポリエチレン（140 錠のみ） バラ（ボトル）：ポリエチレン（錠 5mg のみ）
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg･5mg･10mg「NPI」	PTP：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔 ピロー：ポリエチレンラミネートアルミニウム

８．同一成分・同効薬

同一成分薬：アリセプト錠 3mg･5mg･10mg、アリセプト D 錠 3mg･5mg･10mg
同効薬：リバスチグミン、ガランタミン臭化水素酸塩、メマンチン塩酸塩

９．国際誕生年月日

1996 年 11 月 25 日

10．製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
ドネペジル塩酸塩錠 3mg「NPI」	2011 年 7 月 15 日	22300AMX00866000
ドネペジル塩酸塩錠 5mg「NPI」		22300AMX00867000
ドネペジル塩酸塩錠 10mg「NPI」	2013 年 8 月 15 日	22500AMX01442000
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「NPI」	2011 年 7 月 15 日	22300AMX00819000
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「NPI」		22300AMX00820000
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「NPI」	2013 年 8 月 15 日	22500AMX01435000

11．薬価基準収載年月日

ドネペジル塩酸塩錠 3mg･5mg「NPI」：2012 年 6 月 22 日
ドネペジル塩酸塩錠 10mg「NPI」：2013 年 12 月 13 日
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg･5mg「NPI」：2012 年 6 月 22 日
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「NPI」：2013 年 12 月 13 日

12．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

効能又は効果追加

2013 年 6 月 26 日
ドネペジル塩酸塩錠 3mg･5mg「NPI」
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg･5mg「NPI」
高度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

2019 年 3 月 27 日
ドネペジル塩酸塩錠 3mg･5mg･10mg「NPI」
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg･5mg･10mg「NPI」
レビー小体型認知症における認知症状の進行抑制

用法及び用量追加

2013 年 6 月 26 日
ドネペジル塩酸塩錠 3mg･5mg「NPI」
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg･5mg「NPI」
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。

2019 年 3 月 27 日

ドネペジル塩酸塩錠 3mg･5mg･10mg「NPI」

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg･5mg･10mg「NPI」

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。

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9 桁）番号	薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算処理システムコード
ドネペジル塩酸塩錠 3mg「NPI」	121553302	1190012F1280	622155301
ドネペジル塩酸塩錠 5mg「NPI」	121554002	1190012F2014	622155401
ドネペジル塩酸塩錠 10mg「NPI」	122772702	1190012F5099	622277201
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「NPI」	121555702	1190012F3282	622155501
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「NPI」	121556402	1190012F4289	622155601
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「NPI」	122773402	1190012F6095	622277301

17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品である。

XI．文献

１．引用文献

1）　日本薬品工業株式会社：安定性に関する資料（社内資料）
2）　日本薬品工業株式会社：苛酷試験に関する資料（社内資料）
3）　日本薬品工業株式会社：溶出性に関する資料（社内資料）
4）　渡邉雄貴ほか：薬局．68(4), 162，南山堂，東京, 2017
5）　第十七改正日本薬局方解説書　C-3408，葊川書店，東京, 2016
6）　日本薬品工業株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）

２．その他の参考文献

第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店）（2016）

XII．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

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、オーストラリア分類とは異なる。

「Ⅷ-10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

（1）妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。］

（2）授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。
［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。］

	分類
オーストラリアの分類（An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy）	B3（2016 年 12 月）*

* Prescribing medicines in pregnancy database（16 December 2016）より

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：（An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy）

B3：Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.
Studies in animals have shown evidence of an increased occurrence of fetal damage, the significance of which is considered uncertain in humans.

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし