

製品別比較表

2020年4月改訂

商品名	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「TSU」	標準品																																																																								
会社名	鶴原製薬株式会社																																																																									
薬価	57.3 円/錠	161.3 円/錠																																																																								
薬効分類名	その他の中枢神経系用薬/119																																																																									
組成	1 錠中ドネペジル塩酸塩 3mg 含有																																																																									
性状	黄色のフィルムコーティング錠 識別記号: 表面 D17、裏面 3 直径: 約 6.1mm 厚さ: 約 2.7mm 質量: 約 83mg	黄色のフィルムコート錠 直径 7.1mm、厚さ 3.5mm、質量 140mg																																																																								
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、タルク、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ	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																																																																								
効能・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																																																																									
用法・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。																																																																									
生物学的同等性 (溶出試験)	<p>ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「TSU」につき、標準製剤を対照として、下記に示す 4 種試験液を用いて溶出試験を実施した。 標準製剤: ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「TSU」 試験製剤: ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「TSU」 ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「TSU」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。</p> <div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 50%;"> <p style="text-align: center;">試験液: 溶出試験第1液、回転数: 50回転</p> <table border="1"> <caption>試験液: 溶出試験第1液、回転数: 50回転</caption> <thead> <tr><th>時間(分)</th><th>標準製剤 (%)</th><th>ドネペジル塩酸塩錠3mg「TSU」 (%)</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>5</td><td>45</td><td>45</td></tr> <tr><td>10</td><td>80</td><td>80</td></tr> <tr><td>15</td><td>95</td><td>95</td></tr> <tr><td>30</td><td>100</td><td>100</td></tr> </tbody> </table> </div> <div style="width: 50%;"> <p style="text-align: center;">試験液: 溶出試験第2液、回転数: 50回転</p> <table border="1"> <caption>試験液: 溶出試験第2液、回転数: 50回転</caption> <thead> <tr><th>時間(分)</th><th>標準製剤 (%)</th><th>ドネペジル塩酸塩錠3mg「TSU」 (%)</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>5</td><td>50</td><td>50</td></tr> <tr><td>10</td><td>85</td><td>85</td></tr> <tr><td>15</td><td>95</td><td>95</td></tr> <tr><td>30</td><td>100</td><td>100</td></tr> </tbody> </table> </div> <div style="width: 50%;"> <p style="text-align: center;">試験液: pH 5.0、回転数: 50回転</p> <table border="1"> <caption>試験液: pH 5.0、回転数: 50回転</caption> <thead> <tr><th>時間(分)</th><th>標準製剤 (%)</th><th>ドネペジル塩酸塩錠3mg「TSU」 (%)</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>5</td><td>45</td><td>45</td></tr> <tr><td>10</td><td>80</td><td>80</td></tr> <tr><td>15</td><td>95</td><td>95</td></tr> <tr><td>30</td><td>100</td><td>100</td></tr> </tbody> </table> </div> <div style="width: 50%;"> <p style="text-align: center;">試験液: 水、回転数: 50回転</p> <table border="1"> <caption>試験液: 水、回転数: 50回転</caption> <thead> <tr><th>時間(分)</th><th>標準製剤 (%)</th><th>ドネペジル塩酸塩錠3mg「TSU」 (%)</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>5</td><td>55</td><td>40</td></tr> <tr><td>10</td><td>85</td><td>85</td></tr> <tr><td>15</td><td>95</td><td>95</td></tr> <tr><td>30</td><td>100</td><td>100</td></tr> </tbody> </table> </div> </div>		時間(分)	標準製剤 (%)	ドネペジル塩酸塩錠3mg「TSU」 (%)	0	0	0	5	45	45	10	80	80	15	95	95	30	100	100	時間(分)	標準製剤 (%)	ドネペジル塩酸塩錠3mg「TSU」 (%)	0	0	0	5	50	50	10	85	85	15	95	95	30	100	100	時間(分)	標準製剤 (%)	ドネペジル塩酸塩錠3mg「TSU」 (%)	0	0	0	5	45	45	10	80	80	15	95	95	30	100	100	時間(分)	標準製剤 (%)	ドネペジル塩酸塩錠3mg「TSU」 (%)	0	0	0	5	55	40	10	85	85	15	95	95	30	100	100
時間(分)	標準製剤 (%)	ドネペジル塩酸塩錠3mg「TSU」 (%)																																																																								
0	0	0																																																																								
5	45	45																																																																								
10	80	80																																																																								
15	95	95																																																																								
30	100	100																																																																								
時間(分)	標準製剤 (%)	ドネペジル塩酸塩錠3mg「TSU」 (%)																																																																								
0	0	0																																																																								
5	50	50																																																																								
10	85	85																																																																								
15	95	95																																																																								
30	100	100																																																																								
時間(分)	標準製剤 (%)	ドネペジル塩酸塩錠3mg「TSU」 (%)																																																																								
0	0	0																																																																								
5	45	45																																																																								
10	80	80																																																																								
15	95	95																																																																								
30	100	100																																																																								
時間(分)	標準製剤 (%)	ドネペジル塩酸塩錠3mg「TSU」 (%)																																																																								
0	0	0																																																																								
5	55	40																																																																								
10	85	85																																																																								
15	95	95																																																																								
30	100	100																																																																								