

製品別比較表

2020年4月改訂

商品名	ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「TSU」	標準品															
会社名	鶴原製薬株式会社																
薬価	101.2 円/錠	419.6 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 10mg 含有																
性状	赤橙色のフィルムコーティング錠 識別記号:表面 D22、裏面 10 直径約 7.6mm、厚さ約 3.6mm、質量約 165mg	赤橙色のフィルムコート錠 直径 8.6mm、質量 278mg、厚さ 4.8mm															
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、三二酸化鉄、カルナウバロウ	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															
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	<p>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。</p> <p>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。</p>																
生物学的同等性	<p>ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「TSU」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)を健康成人男子に絶食時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、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、$\log(0.8) \sim \log(1.25)$の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>AUC₀₋₁₆₈ (ng・hr/mL)</th> <th>Cmax (ng/mL)</th> <th>tmax (hr)</th> <th>t_{1/2} (hr)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「TSU」</td> <td>809.0±50.4</td> <td>22.0±1.3</td> <td>2.8±0.1</td> <td>49.9±2.6</td> </tr> <tr> <td>標準製剤 (錠剤、10mg)</td> <td>824.8±48.4</td> <td>22.4±1.1</td> <td>2.9±0.2</td> <td>52.7±1.9</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">mean±S.E. (n=20)</p>		AUC ₀₋₁₆₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)	ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「TSU」	809.0±50.4	22.0±1.3	2.8±0.1	49.9±2.6	標準製剤 (錠剤、10mg)	824.8±48.4	22.4±1.1	2.9±0.2	52.7±1.9
	AUC ₀₋₁₆₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)													
ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「TSU」	809.0±50.4	22.0±1.3	2.8±0.1	49.9±2.6													
標準製剤 (錠剤、10mg)	824.8±48.4	22.4±1.1	2.9±0.2	52.7±1.9													