

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 2013 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

ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「杏林」

ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「杏林」

ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「杏林」

DONEPEZIL HYDROCHLORIDE OD Tablets "KYORIN"

(ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠)

剤 形	素錠（口腔内崩壊錠）
製 剤 の 規 制 区 分	劇薬 処方箋医薬品 ^{注)} 注) 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 OD 錠 3mg「杏林」： 1 錠中、日局ドネペジル塩酸塩 3mg を含有 ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「杏林」： 1 錠中、日局ドネペジル塩酸塩 5mg を含有 ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「杏林」： 1 錠中、日局ドネペジル塩酸塩 10mg を含有
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 ・ 発 売 年 月 日	ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「杏林」／ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「杏林」： 製造販売承認年月日：2011年 7月15日 薬価基準収載年月日：2011年11月28日 発 売 年 月 日：2011年11月28日 ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「杏林」： 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：キョーリンリメディオ株式会社 販 売 元：杏林製薬株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	キョーリンリメディオ株式会社 学術部 TEL：0120-960189 FAX：0120-189099 受付時間：9時～17時（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.kyorin-rmd.co.jp/

本 IF は 2019 年 4 月 改 訂 の 添 付 文 書 の 記 載 に 基 づ き 改 訂 し た。

最新 の 添 付 文 書 情 報 は、独 立 行 政 法 人 医 薬 品 医 療 機 器 総 合 機 構 ホ ー ム ペ ー ジ <http://www.pmda.go.jp/> に て ご 確 認 下 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、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 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独) 医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

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 A 4 判、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。
- ② IF 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。

【 I F の作成】

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F 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 2013」（以下、「 I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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（ P D F ）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【 I F の発行】

- ① 「 I F 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 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、「 I F 記載要領 2013」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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013」においては、 P D F 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ある。

電子媒体の I F 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、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 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、 I F 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、 I F 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、 I F 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もあり、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

I F 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。 I F 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、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、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。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VII. 薬物動態に関する項目	18
1. 開発の経緯	1	1. 血中濃度の推移・測定法	18
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬物速度論的パラメータ	22
II. 名称に関する項目	2	3. 吸収	22
1. 販売名	2	4. 分布	22
2. 一般名	2	5. 代謝	23
3. 構造式又は示性式	2	6. 排泄	23
4. 分子式及び分子量	2	7. トランスポーターに関する情報	23
5. 化学名(命名法)	2	8. 透析等による除去率	23
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	24
7. CAS登録番号	2	1. 警告内容とその理由	24
III. 有効成分に関する項目	3	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	24
1. 物理化学的性質	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	24
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	24
3. 有効成分の確認試験法	3	5. 慎重投与内容とその理由	24
4. 有効成分の定量法	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	24
IV. 製剤に関する項目	4	7. 相互作用	25
1. 剤形	4	8. 副作用	27
2. 製剤の組成	4	9. 高齢者への投与	29
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	29
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	11. 小児等への投与	29
5. 調製法及び溶解後の安定性	8	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	29
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8	13. 過量投与	30
7. 溶出性	8	14. 適用上の注意	30
8. 生物学的試験法	13	15. その他の注意	30
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	13	16. その他	31
10. 製剤中の有効成分の定量法	13	IX. 非臨床試験に関する項目	32
11. 力価	13	1. 薬理試験	32
12. 混入する可能性のある夾雑物	13	2. 毒性試験	32
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	13	X. 管理的事項に関する項目	33
14. その他	14	1. 規制区分	33
V. 治療に関する項目	15	2. 有効期間又は使用期限	33
1. 効能又は効果	15	3. 貯法・保存条件	33
2. 用法及び用量	15	4. 薬剤取扱い上の注意点	33
3. 臨床成績	15	5. 承認条件等	34
VI. 薬効薬理に関する項目	17	6. 包装	34
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	17	7. 容器の材質	34
2. 薬理作用	17	8. 同一成分・同効薬	34
		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	37
17. 保険給付上の注意	37
XI. 文献	38
1. 引用文献	38
2. その他の参考文献	38
XII. 参考資料	39
1. 主な外国での発売状況	39
2. 海外における臨床支援情報	39
XIII. 備考	40
1. その他の関連資料	40

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg「杏林」及びドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「杏林」は、後発医薬品として薬食発第 0331015 号(平成 17 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行い承認申請し、2011 年 7 月に承認を取得、2011 年 11 月に発売に至った。

ドネペジル塩酸塩 OD錠 10mg「杏林」は、後発医薬品として薬食発第 0331015 号(平成 17 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行い承認申請し、2013 年 8 月に承認を取得、2013 年 12 月に発売に至った。

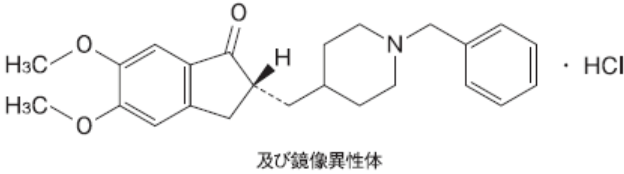
2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) アセチルコリンエステラーゼを阻害し、脳内のアセチルコリン量を増加させ、脳内コリン作動性神経を賦活し、症状を改善する。¹⁾

(2) 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。

(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。)

II. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	ドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg「杏林」 ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「杏林」 ドネペジル塩酸塩 OD錠 10mg「杏林」
(2) 洋名	DONEPEZIL HYDROCHLORIDE OD Tablets 3mg “KYORIN” DONEPEZIL HYDROCHLORIDE OD Tablets 5mg “KYORIN” DONEPEZIL HYDROCHLORIDE OD Tablets 10mg “KYORIN”
(3) 名称の由来	成分の一般名に由来する。
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	 <p>及び鏡像異性体</p>
4. 分子式及び分子量	分子式： $C_{24}H_{29}NO_3 \cdot HCl$ 分子量：415.95
5. 化学名（命名法）	(2 <i>RS</i>)-2-[(1-Benzylpiperidin-4-yl)methyl]-5,6-dimethoxy-2,3-dihydro-1 <i>H</i> -inden-1-one monohydrochloride (IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	特になし
7. CAS 登録番号	120011-70-3 (Donepezil Hydrochloride) 120014-06-4 (Donepezil)

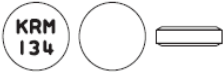


Ⅲ. 有効成分に関する項目

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	日本薬局方「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)
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。 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、外観及び性状

販売名	ドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg「杏林」	ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「杏林」	ドネペジル塩酸塩 OD錠 10mg「杏林」
剤形	口腔内崩壊錠	口腔内崩壊錠	口腔内崩壊錠
色調	黄色	白色	淡赤色
外観			
直径 (mm)	6.5	8.0	9.5
厚さ (mm)	2.4	2.7	3.3
重量 (mg)	約 101	約 168	約 280

(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 OD錠 3mg「杏林」：KRM134

ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「杏林」：KRM135

ドネペジル塩酸塩 OD錠 10mg「杏林」：KRM136

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

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 OD錠 3mg「杏林」：1錠中、日局ドネペジル塩酸塩 3mg を含有

ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「杏林」：1錠中、日局ドネペジル塩酸塩 5mg を含有

ドネペジル塩酸塩 OD錠 10mg「杏林」：1錠中、日局ドネペジル塩酸塩 10mg を含有

(2) 添加物

販売名	添加物
ドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg「杏林」	乳糖水和物、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、デンプングリコール酸ナトリウム、メタクリル酸コポリマー L、ポリリン酸ナトリウム、スクラロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、黄色三二酸化鉄
ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「杏林」	乳糖水和物、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、デンプングリコール酸ナトリウム、メタクリル酸コポリマー L、ポリリン酸ナトリウム、スクラロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム
ドネペジル塩酸塩 OD錠 10mg「杏林」	乳糖水和物、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、デンプングリコール酸ナトリウム、メタクリル酸コポリマー L、ポリリン酸ナトリウム、スクラロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、三二酸化鉄

IV. 製剤に関する項目

(3) その他	特になし																	
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 ^{2)~4)}	<p data-bbox="493 501 663 535">【加速試験】²⁾</p> <p data-bbox="509 551 675 584"><保存条件></p> <p data-bbox="541 600 798 633">40±1℃、75±5%RH</p> <p data-bbox="509 647 675 680"><試験検体></p> <p data-bbox="533 696 1445 869">PTP 包装品 : PTP 包装(ポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン・ポリエチレン多層フィルム及びアルミニウム箔)、乾燥剤、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルムでピロー包装、紙箱</p> <p data-bbox="509 884 786 918"><試験項目及び規格></p> <table border="1" data-bbox="541 925 1436 1664"> <thead> <tr> <th data-bbox="544 929 758 974">試験項目</th> <th data-bbox="758 929 1436 974">規 格</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="544 974 630 1120" rowspan="3">性状</td> <td data-bbox="630 974 1436 1019">3mg 錠 本品は黄色の口腔内崩壊錠である。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="630 1019 1436 1064">5mg 錠 本品は白色の口腔内崩壊錠である。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="630 1064 1436 1108">10mg 錠 本品は淡赤色の口腔内崩壊錠である。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="544 1120 686 1317" rowspan="2">確認試験</td> <td data-bbox="686 1120 1436 1220">(1) 波長 228～232nm、269～273nm 及び 313～317nm に吸収の極大を示す。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="686 1220 1436 1317">(2) 試料溶液及び標準溶液から得た主スポットの Rf 値は等しい。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="544 1317 758 1373">製剤均一性</td> <td data-bbox="758 1317 1436 1373">判定値：15%以下</td> </tr> <tr> <td data-bbox="544 1373 758 1518">崩壊性</td> <td data-bbox="758 1373 1436 1518">本品は、日局一般試験法、崩壊試験法(1)即放性製剤の項により試験を行うとき、適合する。但し、試験時間は2分間とし、補助盤は用いない。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="544 1518 758 1619">溶出性</td> <td data-bbox="758 1518 1436 1619">溶出試験第2液/900mL/毎分50回転/15分間/75%以上</td> </tr> <tr> <td data-bbox="544 1619 758 1664">定量</td> <td data-bbox="758 1619 1436 1664">含量：95.0～105.0%</td> </tr> </tbody> </table>	試験項目	規 格	性状	3mg 錠 本品は黄色の口腔内崩壊錠である。	5mg 錠 本品は白色の口腔内崩壊錠である。	10mg 錠 本品は淡赤色の口腔内崩壊錠である。	確認試験	(1) 波長 228～232nm、269～273nm 及び 313～317nm に吸収の極大を示す。	(2) 試料溶液及び標準溶液から得た主スポットの Rf 値は等しい。	製剤均一性	判定値：15%以下	崩壊性	本品は、日局一般試験法、崩壊試験法(1)即放性製剤の項により試験を行うとき、適合する。但し、試験時間は2分間とし、補助盤は用いない。	溶出性	溶出試験第2液/900mL/毎分50回転/15分間/75%以上	定量	含量：95.0～105.0%
試験項目	規 格																	
性状	3mg 錠 本品は黄色の口腔内崩壊錠である。																	
	5mg 錠 本品は白色の口腔内崩壊錠である。																	
	10mg 錠 本品は淡赤色の口腔内崩壊錠である。																	
確認試験	(1) 波長 228～232nm、269～273nm 及び 313～317nm に吸収の極大を示す。																	
	(2) 試料溶液及び標準溶液から得た主スポットの Rf 値は等しい。																	
製剤均一性	判定値：15%以下																	
崩壊性	本品は、日局一般試験法、崩壊試験法(1)即放性製剤の項により試験を行うとき、適合する。但し、試験時間は2分間とし、補助盤は用いない。																	
溶出性	溶出試験第2液/900mL/毎分50回転/15分間/75%以上																	
定量	含量：95.0～105.0%																	

IV. 製剤に関する項目

<試験結果>

[ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「杏林」]

試験項目	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	適	適	適	適
確認試験	適	適	適	適
製剤均一性	適	\		適
崩壊性	適	適	適	適
溶出性	適	適	適	適
定量(含量)	99.9%	99.4%	100.0%	99.7%

(1ロット n=3 の 3ロットの平均値)

[ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「杏林」]

試験項目	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	適	適	適	適
確認試験	適	適	適	適
製剤均一性	適	\		適
崩壊性	適	適	適	適
溶出性	適	適	適	適
定量(含量)	99.5%	100.0%	99.7%	100.1%

(1ロット n=3 の 3ロットの平均値)

[ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「杏林」]

試験項目	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	適	適	適	適
確認試験	適	適	適	適
製剤均一性	適	\		適
崩壊性	適	適	適	適
溶出性	適	適	適	適
定量(含量)	99.7%	100.0%	100.0%	99.5%

(1ロット n=3 の 3ロットの平均値)

IV. 製剤に関する項目

【無包装状態における安定性】

〔ドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg「杏林」〕³⁾

保存条件	結 果 ^{注)}					
	性状	硬度	確認	崩壊性	溶出性	含量
温度 (40℃、3 ヶ月、 遮光・気密ガラス瓶)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (75%RH、30℃、3 ヶ月、 遮光・開放ガラス瓶)	変化なし	変化あり (規格外) [*]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
光 (曝光量 120 万 lx・hr、 25℃、60%RH、気密ガラス瓶)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

[規格] 加速試験の<試験項目及び規格>を参照 (確認試験は確認試験(2)の実施)、

硬度：参考値

注) 「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」の評価基準による。

※5.0kgf (開始時) →0.9kgf (1 ヶ月)、0.8kgf (2 ヶ月)、0.8kgf (3 ヶ月)

〔ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「杏林」〕⁴⁾

保存条件	結 果 ^{注)}					
	性状	硬度	確認	崩壊性	溶出性	含量
温度 (40℃、3 ヶ月、 遮光・気密ガラス瓶)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (75%RH、30℃、3 ヶ月、 遮光・開放ガラス瓶)	変化なし	変化あり (規格外) [*]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
光 (曝光量 120 万 lx・hr、 25℃、60%RH、気密ガラス瓶)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

[規格] 加速試験の<試験項目及び規格>を参照、硬度：参考値

注) 「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」の評価基準による。

※5.1kgf (開始時) →0.8kgf (1 ヶ月)、0.7kgf (2 ヶ月)、0.8kgf (3 ヶ月)

〔ドネペジル塩酸塩 OD錠 10mg「杏林」〕⁵⁾

保存条件	結 果 ^{注)}				
	性状	硬度	崩壊性	溶出性	含量
温度 (40℃、3 ヶ月、 遮光・気密ガラス瓶)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (75%RH、25℃、3 ヶ月、 遮光・開放ガラス瓶)	変化なし	変化あり (規格外) [*]	変化なし	変化なし	変化なし
光 (曝光量 60 万 lx・hr、 温度・湿度成り行き、 シャーレ)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

[規格] 加速試験の<試験項目及び規格>を参照、硬度：参考値

注) 「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」の評価基準による。

※45.1N (開始時) →13.0N (1 ヶ月)、13.5N (3 ヶ月)

IV. 製剤に関する項目

<参考>評価基準

	性状	確認試験 崩壊性 溶出性	定量法(含量)	硬度
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	規格値内 の場合	含量低下が 3%未満の場合	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり (規格内)	わずかな色調変化 (退色等)等を認め るが、品質上、問題 とならない程度の変 化であり、規格を満 たしている場合		含量低下が3% 以上で、規格値 内の場合	硬度変化が 30%以上で、 硬度が2.0kg重 ¹⁾ 以上の場合
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色 調変化等を認め、規 格を逸脱している場 合	規格値外 の場合	規格値外 の場合	硬度変化が30% 以上で、 硬度が2.0kg重 ¹⁾ 未満の場合

1) 2kgf ≒ 19.6N

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⁶⁾

【溶出挙動における類似性】

〔ドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg「杏林」〕

ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「杏林」を標準製剤とし、「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(薬食審査発第 1124004 号平成 18 年 11 月 24 日)」の A 水準に従い、標準製剤との溶出挙動の比較を行った。

<試験方法>

試験液：溶出試験第 2 液 900mL

回転数：50 回転/分

<判定基準>

(1) 平均溶出率：

標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合：標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 50 以上である。

IV. 製剤に関する項目

溶出条件	判定時点 (分)	12 ベッセルの平均溶出率(%)			
		ドネペジル 塩酸塩 OD 錠 3mg「杏林」	標準製剤 (ドネペジル 塩酸塩 OD 錠 5mg「杏林」)	差	f2 関数 の値
pH6.8/50rpm	15	79.0	84.8	-5.8	68.8
	30	86.6	89.7	-3.1	
	45	88.0	90.6	-2.6	

(2) 個々の溶出率：

標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、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。

溶出条件	判定時点 (分)	12 ベッセルの試験製剤の溶出率(%)	
		平均値	範囲(最小値～最大値)
pH6.8/50rpm	15	79.0	75.0～82.0

(1) 平均溶出率において標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出したことから f2 関数の値より判定したところ f2 関数の値が 50 を超えたこと、(2) 個々の溶出率において最終比較時点（判定時点）における試験製剤の個々の溶出率が平均溶出率±15%の範囲を超えるものはなかったことより試験製剤と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

〔ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「杏林」〕

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(薬食審査発第 1124004 号平成 18 年 11 月 24 日)に従い、標準製剤との溶出挙動の比較を行った。

<試験方法>

試験法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法(パドル法)

試験液：以下の試験液 900mL

試験液の温度：37±0.5℃

試験液		回転数
pH1.2	溶出試験第 1 液	50 回転/分
pH3.0	薄めた McIlvaine の緩衝液	50 回転/分
pH6.8	溶出試験第 2 液	50 回転/分
水	精製水	50 回転/分
pH3.0	溶出試験第 2 液	100 回転/分

<判定基準>

○標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合：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

IV. 製剤に関する項目

標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

(pH1.2/50rpm、pH3.0/100rpm)

○標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合：標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。

(pH3.0/50rpm、pH6.8/50rpm)

○標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合：

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%以上 85%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 46 以上である。

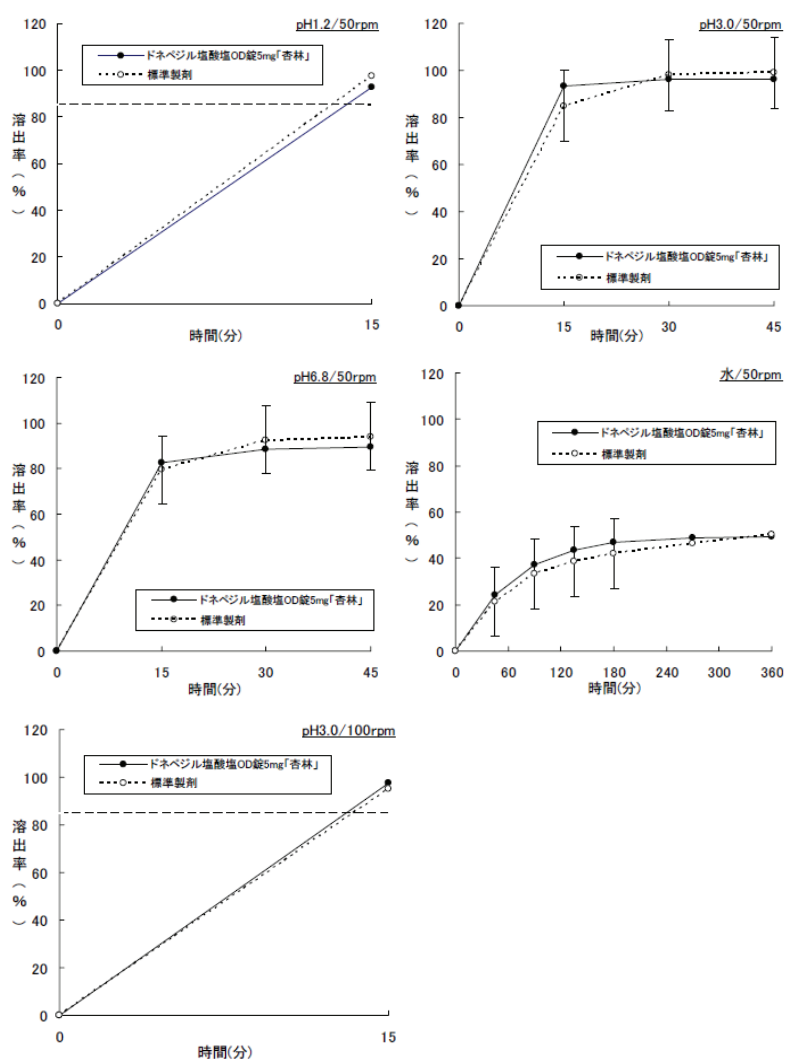
(水/50rpm)

<結 果>

溶出条件	測定点 (分)	12 ベッセルの平均溶出率(%)			
		ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「杏林」	標準製剤 (口腔内崩壊錠、5mg)	差	f2 関数
pH1.2/50rpm	15	92.7	97.3	-4.6	63.1
pH3.0/50rpm	15	93.5	84.8	—	
	30	96.0	97.9		
	45	96.3	99.0		
pH6.8/50rpm	15	82.4	79.5	—	69.0
	30	88.3	92.5		
	45	89.3	94.1		
水/50rpm	45	24.0	21.5	—	68.5
	90	37.2	33.5		
	135	43.7	38.6		
	180	46.7	41.9		
pH3.0/100rpm	15	97.5	95.1	+2.4	

ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「杏林」の溶出挙動は、pH1.2/50rpm、pH3.0/100rpm において試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出した。pH3.0/50rpm 及び pH6.8/50rpm において f2 関数はそれぞれ 63.1 及び 69.0 となり、類似性を示す値である 42 以上となった。水/50rpm において f2 関数は 68.5 となり、類似性を示す値である 46 以上となった。以上の結果、ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「杏林」は標準製剤と溶出挙動が類似していると判定された。

IV. 製剤に関する項目



〔ドネペジル塩酸塩 OD錠 10mg「杏林」〕

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(薬食審査発第 1124004 号平成 18 年 11 月 24 日)に従い、標準製剤との溶出挙動の比較を行った。

<試験方法>

試験法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法(パドル法)

試験液：以下の試験液 900mL

試験液の温度：37±0.5℃

試験液		回転数
pH1.2	溶出試験第1液	50回転/分
pH3.0	薄めた McIlvaine の緩衝液	50回転/分
pH6.8	溶出試験第2液	50回転/分
水	精製水	50回転/分
pH6.8	溶出試験第2液	100回転/分

IV. 製剤に関する項目

<判定基準>

○標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

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 \pm 15%の範囲にある。

(pH1.2/50rpm、pH3.0/50rpm、pH6.8/50rpm、pH6.8/100rpm)

○標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 \pm 9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。

(水/50rpm)

<結 果>

溶出条件	測定点 (分)	12 ベッセルの平均溶出率(%)			
		ドネペジル塩酸 塩 OD 錠 10mg「杏 林」	標準製剤 (口腔内崩壊 錠、10mg)	差	f2 関数
pH1.2/50rpm	15	95.0	97.6	-2.6	53.3
pH3.0/50rpm	15	94.1	96.0	-1.9	
pH6.8/50rpm	15	92.7	100.6	-7.9	
水/50rpm	15	21.8	36.3	-14.5	
	30	33.0	40.5	-7.5	
	45	37.4	41.6	-4.2	
	60	39.6	42.4	-2.8	
pH6.8/100rpm	15	98.5	99.3	-0.8	

pH1.2/50rpm、pH3.0/50rpm、pH6.8/50rpm 及び pH6.8/100rpm において、両製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出した。水/50rpm において、f2 関数は 53.3 となり、類似性を示す値である 53 以上となった。

以上の結果、ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「杏林」は標準製剤と溶出挙動が類似していると判定された。

IV. 製剤に関する項目

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	(1) 紫外可視吸光度測定法 (2) 薄層クロマトグラフィー
10. 製剤中の有効成分の定量法	液体クロマトグラフィー
11. カ価	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. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	特になし

IV. 製剤に関する項目

14. その他

特になし

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・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・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

該当資料なし

V. 治療に関する項目

(2) 臨床効果	該当資料なし
(3) 臨床薬理試験	該当資料なし
(4) 探索的試験	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	該当しない

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	ガランタミン臭化水素酸塩、リバスチグミン、メマンチン塩酸塩
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序 ¹⁾	作用機序はアセチルコリンエステラーゼの可逆的阻害。これにより脳内アセチルコリン量を増加させ、アルツハイマー型認知症で認められる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。
(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. 薬物動態に関する項目、1. 血中濃度の推移・測定法(3)臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁷⁾

【生物学的同等性試験】

【ドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg「杏林」】

ドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg「杏林」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（薬食審査発第 1124004 号 平成 18 年 11 月 24 日）」に基づき、ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「杏林」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. 製剤に関する項目 7. 溶出性の項を参照)

【ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「杏林」】

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(薬食審査発第 1124004 号 平成 18 年 11 月 24 日)に従い、健康成人男子を対象に生物学的同等性試験を実施した。

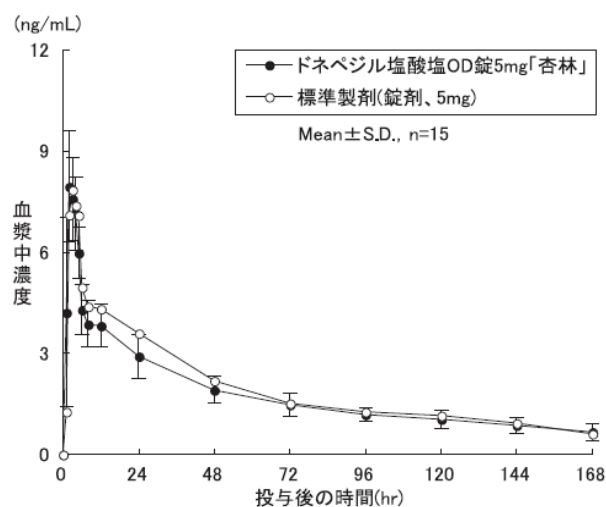
ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「杏林」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 1錠（ドネペジル塩酸塩として 5mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（水で服用及び水なしで服用）して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

(1) 水で服用

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→168} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「杏林」	297.5 ±50.2	8.87 ±1.14	2.3 ±0.9	74.6 ±24.3
標準製剤 (錠剤、5mg)	327.5 ±75.7	8.76 ±1.96	2.9 ±1.0	57.0 ±21.8

(Mean ± S. D., n=15)

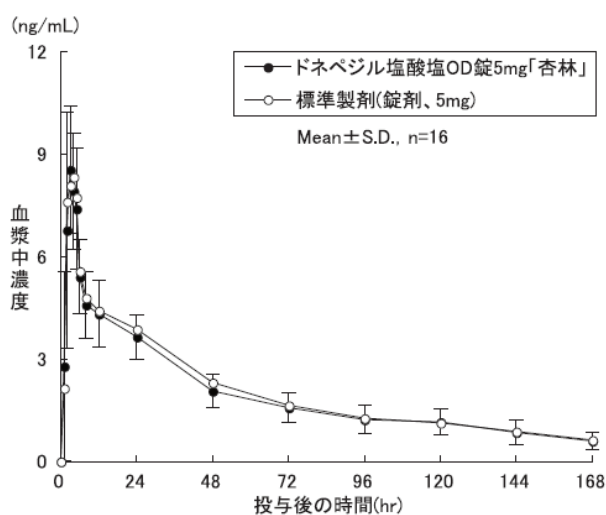
VII. 薬物動態に関する項目



(2) 水なしで服用

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→168} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「杏林」	327.8 ±71.1	9.12 ±1.87	3.1 ±1.0	57.2 ±21.8
標準製剤 (錠剤, 5mg)	342.8 ±82.9	9.57 ±1.90	2.9 ±1.1	62.0 ±21.5

(Mean ± S. D. , n=16)



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。

VII. 薬物動態に関する項目

〔ドネペジル塩酸塩 OD錠 10mg「杏林」〕

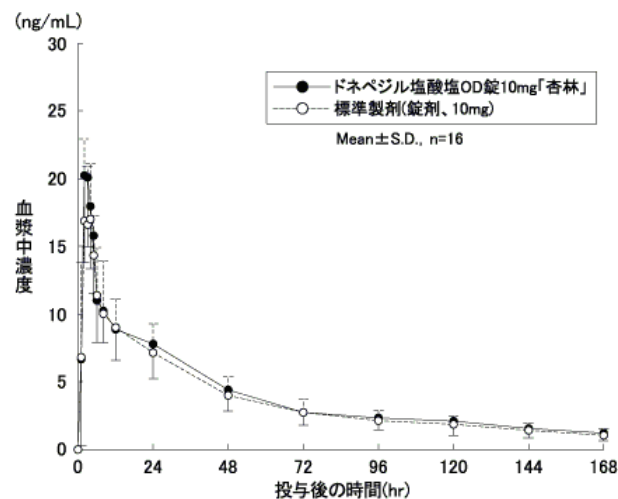
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(薬食審査発第 1124004 号平成 18 年 11 月 24 日)に従い、健康成人男子を対象に生物学的同等性試験を実施した。

ドネペジル塩酸塩 OD錠 10mg「杏林」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(水で服用及び水なしで服用)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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

(1) 水で服用

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→168} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ドネペジル塩酸塩 OD錠 10mg「杏林」	668.8 ±212.1	22.34 ±5.32	2.4 ±0.7	64.1 ±14.6
標準製剤 (錠剤、10mg)	623.9 ±173.3	19.74 ±4.62	2.9 ±1.0	64.3 ±25.4

(Mean ± S. D., n=16)

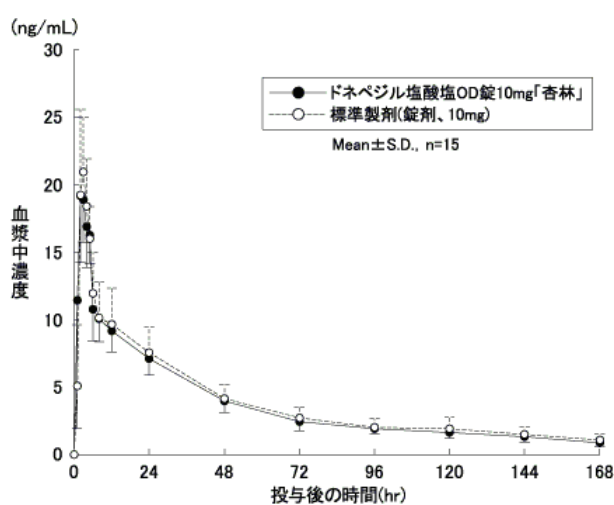


VII. 薬物動態に関する項目

(2) 水なしで服用

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→168} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ドネペジル塩酸塩 OD錠10mg「杏林」	612.7 ±104.0	21.87 ±5.63	2.6 ±1.3	58.6 ±13.0
標準製剤 (錠剤、10mg)	649.2 ±146.1	22.53 ±4.80	3.1 ±0.8	62.5 ±16.1

(Mean ± S. D., n=15)



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

食事の影響：吸収に及ぼす食事の影響を錠 2mg 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等に推移し、食事による影響は認められなかった。¹⁾

併用薬の影響：VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用の項を参照

(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

VII. 薬物動態に関する項目

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) バイオアベイラビリティ	該当資料なし
(4) 消失速度定数 ⁶⁾	ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「杏林」： 水あり：0.00990 hr ⁻¹ (n=15) 水なし：0.01408 hr ⁻¹ (n=16)
(5) クリアランス ¹⁾	0.141L/hr/kg (健康成人男子に5mg単回投与時の総クリアランス)
(6) 分布容積	該当資料なし
(7) 血漿蛋白結合率 ¹⁾	89%
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. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(1)の項を参照
(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、10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)の項を参照
(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

VII. 薬物動態に関する項目

5. 代謝	
(1) 代謝部位及び代謝経路 ¹⁾	主代謝経路は <i>N</i> -脱アルキル化反応であり、次いで <i>O</i> -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る。
(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。
(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	VII. 薬物動態に関する項目、6. 排泄(2)排泄率の項を参照
(2) 排泄率 ¹⁾	健康成人男子に錠 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、錠 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%、ふん中で 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、ふん中排泄率は 8.4%であった。
(3) 排泄速度	該当資料なし
7. トランスポーターに関する情報	該当資料なし
8. 透析等による除去率	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	該当しない
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>【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</p> </div>
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	V. 治療に関する項目、1. 効能又は効果<効能・効果に関連する使用上の注意>の項を参照
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	V. 治療に関する項目、2. 用法及び用量<用法・用量に関連する使用上の注意>の項を参照
5. 慎重投与内容とその理由	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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。</p> <p>(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。]</p> <p>(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。]</p> <p>(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。]</p> <p>(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。]</p> </div>
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>重要な基本的注意</p> <p>(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。</p> </div>

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

- (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（ガラントミン等）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。（「適用上の注意」の項参照）

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	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。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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		
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		
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	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。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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	
分類	副作用（頻度不明）
過敏症 ^{注1)}	発疹、痒痒感
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 上昇、AST(GOT) 上昇、ALT(GPT) 上昇、 γ -GTP 上昇、Al-P 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 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) 上昇、総コレステロール上昇、トリグリセラ

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="486 257 742 414"></td> <td data-bbox="750 257 1428 414"> <p>イド上昇、アミラーゼ上昇、尿アミラーゼ上昇、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</p> </td> </tr> </table> <p>注1) 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。</p>		<p>イド上昇、アミラーゼ上昇、尿アミラーゼ上昇、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</p>
	<p>イド上昇、アミラーゼ上昇、尿アミラーゼ上昇、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</p>		
<p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p>	<p>該当資料なし</p>		
<p>(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</p>	<p>該当資料なし</p>		
<p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="486 974 1428 1187"> <p>(1) 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</p> <p>(2) その他の副作用（頻度不明） 過敏症：発疹、瘙痒感</p> <p>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。</p> </td> </tr> </table>	<p>(1) 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</p> <p>(2) その他の副作用（頻度不明） 過敏症：発疹、瘙痒感</p> <p>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。</p>	
<p>(1) 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</p> <p>(2) その他の副作用（頻度不明） 過敏症：発疹、瘙痒感</p> <p>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。</p>			
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>該当資料なし</p>		
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="486 1355 1428 1680"> <p>(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。]</p> <p>(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 ¹⁴C-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。]</p> </td> </tr> </table>	<p>(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。]</p> <p>(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 ¹⁴C-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。]</p>	
<p>(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。]</p> <p>(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 ¹⁴C-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。]</p>			
<p>11. 小児等への投与</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="486 1758 1428 1792"> <p>小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。</p> </td> </tr> </table>	<p>小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。</p>	
<p>小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。</p>			
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>該当資料なし</p>		

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

13. 過量投与

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。

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

(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に刺入し、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

- 1) 本剤は舌の上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

- (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 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) 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。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

16. その他

特になし

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 OD錠 3mg「杏林」	劇薬、処方箋医薬品 ^{注)}	
		ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「杏林」	劇薬、処方箋医薬品 ^{注)}	
		ドネペジル塩酸塩 OD錠 10mg「杏林」	劇薬、処方箋医薬品 ^{注)}	
	有効成分	ドネペジル塩酸塩	毒薬、処方箋医薬品 ^{注)}	
注) 注意－医師等の処方箋により使用すること				
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 ²⁾)			
3. 貯法・保存条件	遮光保存、室温保存			
4. 薬剤取扱い上の注意				
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	<table border="1"> <tr> <td> <p>【取扱い上の注意】</p> <p>アルミピロー開封後は湿気を避けて保存すること。</p> </td> </tr> </table>			<p>【取扱い上の注意】</p> <p>アルミピロー開封後は湿気を避けて保存すること。</p>
<p>【取扱い上の注意】</p> <p>アルミピロー開封後は湿気を避けて保存すること。</p>				
(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）	<table border="1"> <tr> <td> <p>【適用上の注意】（Ⅷ. -14）</p> <p>(1) 薬剤交付時</p> <p>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に刺入し、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]</p> <p>(2) 服用時</p> <p>1) 本剤は舌の上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。</p> <p>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。</p> </td> </tr> </table>			<p>【適用上の注意】（Ⅷ. -14）</p> <p>(1) 薬剤交付時</p> <p>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に刺入し、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]</p> <p>(2) 服用時</p> <p>1) 本剤は舌の上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。</p> <p>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。</p>
<p>【適用上の注意】（Ⅷ. -14）</p> <p>(1) 薬剤交付時</p> <p>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に刺入し、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]</p> <p>(2) 服用時</p> <p>1) 本剤は舌の上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。</p> <p>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。</p>				
くすりのしおり：有り				

X. 管理的事項に関する項目

患者用指導箋：

医薬品イオン交換樹脂
DIMP

**ドネペジル塩酸塩 OD錠「杏林」を服用される
レビー小体型認知症患者さんのご家族や介護者の皆様へ**

この薬は脳内の伝達物質を分解する働きを抑えることにより、
認知症の進行を遅らせます。

◎認知症とは
正常に働いていた脳の認知機能が器質的障害によって
低くなり、記憶や判断力の障害を起こす状態です。
認知症にはレビー小体型認知症他にアルツハイマー型
認知症、脳血管性認知症、前頭側頭型認知症があります。

◎レビー小体型認知症とは
「レビー小体」とよばれるたんぱく質が脳の広範囲に
現れ、脳の神経細胞を壊して認知機能を低下させます。
認知機能の障害の他に幻覚や妄想、パーキンソン症状と
よばれる症状が現れることがあります。

幻覚・妄想
存在しない物が見えたり聞こえたりすることがあります。
また、起きていない事象を信じ込んで感情的になることがあります。

パーキンソン症状
動作が明らかに遅くなる、ごちこなくなる、
手足がふるえるようなことがあります。

キョーリンリメディア株式会社

◎服用方法について
この薬は1日1回 服用するタイプのお薬です。
主治医の指示に必ず従い、決められた量を服用して下さい。

- 最初は3mgを1-2週間服用します。
- その後5mgに増量となります。
- 5mgを4週間以上継続した後10mgに増量します。

飲み忘れに気づいても、2回分を1度に服用しないで下さい。
ご自身又はご家族の判断でお薬の服用を中止したり、調整したりし
ないで下さい。
過量に飲んでしまった場合は直ちに病院に連絡して下さい。

◎副作用について

- 消化器症状（食欲減退、悪心、嘔吐、下痢）
服用中に食欲が落ちたり、気持ち悪くなって吐いたり、
便が稀くなる場合があります。
症状が続く場合は、主治医に相談してください。
- パーキンソン症状
パーキンソン症状が悪化したりすることがあります。
ふとした動作で転びやすくなりますので、転倒の原因となり
そうな身の回りの物は整理するようにしましょう。

上記症状以外にも異常を感じましたら、主治医や薬剤師にご相談ください。

錠 3mg	錠 5mg	錠 10mg
OD錠 3mg	OD錠 5mg	OD錠 10mg

1903A

(3) 調剤時の留意点に
ついて

特になし

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 OD錠 3mg「杏林」	PTP：14錠、28錠、140錠
ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「杏林」	PTP：56錠、140錠
ドネペジル塩酸塩 OD錠 10mg「杏林」	PTP：56錠

7. 容器の材質

[PTP 包装品]
PTP 包装: ポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン・ポリエチレン多層フィルム、アルミニウム箔
ピロー包装: アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム
紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬: アリセプト D錠 3mg/5mg/10mg、アリセプト錠 3mg/5mg/10mg、アリセプト内服ゼリー3mg/5mg/10mg、アリセプト細粒 0.5%、アリセプトドライシロップ 1%
同効薬: ガランタミン臭化水素酸塩、リバスチグミン、メマンチン塩酸塩

X. 管理的事項に関する項目

9. 国際誕生年月日	1996年11月25日(米国)														
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="507 360 778 394">販売名</th> <th data-bbox="783 360 1091 394">製造販売承認年月日</th> <th data-bbox="1096 360 1406 394">承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="507 405 778 495">ドネペジル塩酸塩 OD錠3mg「杏林」</td> <td data-bbox="783 405 1091 495">2011年7月15日</td> <td data-bbox="1096 405 1406 495">22300AMX01021000</td> </tr> <tr> <td data-bbox="507 506 778 595">ドネペジル塩酸塩 OD錠5mg「杏林」</td> <td data-bbox="783 506 1091 595">2011年7月15日</td> <td data-bbox="1096 506 1406 595">22300AMX01022000</td> </tr> <tr> <td data-bbox="507 607 778 696">ドネペジル塩酸塩 OD錠10mg「杏林」</td> <td data-bbox="783 607 1091 696">2013年8月15日</td> <td data-bbox="1096 607 1406 696">22500AMX01464000</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	ドネペジル塩酸塩 OD錠3mg「杏林」	2011年7月15日	22300AMX01021000	ドネペジル塩酸塩 OD錠5mg「杏林」	2011年7月15日	22300AMX01022000	ドネペジル塩酸塩 OD錠10mg「杏林」	2013年8月15日	22500AMX01464000		
販売名	製造販売承認年月日	承認番号													
ドネペジル塩酸塩 OD錠3mg「杏林」	2011年7月15日	22300AMX01021000													
ドネペジル塩酸塩 OD錠5mg「杏林」	2011年7月15日	22300AMX01022000													
ドネペジル塩酸塩 OD錠10mg「杏林」	2013年8月15日	22500AMX01464000													
11. 薬価基準収載年月日	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="507 748 778 781">販売名</th> <th data-bbox="783 748 1091 781">薬価基準収載年月日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="507 792 778 882">ドネペジル塩酸塩 OD錠3mg「杏林」</td> <td data-bbox="783 792 1091 882">2011年11月28日</td> </tr> <tr> <td data-bbox="507 893 778 983">ドネペジル塩酸塩 OD錠5mg「杏林」</td> <td data-bbox="783 893 1091 983">2011年11月28日</td> </tr> <tr> <td data-bbox="507 994 778 1084">ドネペジル塩酸塩 OD錠10mg「杏林」</td> <td data-bbox="783 994 1091 1084">2013年12月13日</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	薬価基準収載年月日	ドネペジル塩酸塩 OD錠3mg「杏林」	2011年11月28日	ドネペジル塩酸塩 OD錠5mg「杏林」	2011年11月28日	ドネペジル塩酸塩 OD錠10mg「杏林」	2013年12月13日						
販売名	薬価基準収載年月日														
ドネペジル塩酸塩 OD錠3mg「杏林」	2011年11月28日														
ドネペジル塩酸塩 OD錠5mg「杏林」	2011年11月28日														
ドネペジル塩酸塩 OD錠10mg「杏林」	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	<p data-bbox="480 1135 991 1169">〔ドネペジル塩酸塩 OD錠3mg/5mg「杏林」〕</p> <p data-bbox="464 1180 967 1214">一部変更承認年月日：2013年6月26日</p> <p data-bbox="464 1225 1437 1308">内容：「高度アルツハイマー型認知症」に係る追加承認の取得により下記のとおり効能・効果、用法・用量となった。</p>														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th data-bbox="751 1330 783 1364">新</th> <th data-bbox="1198 1330 1230 1364">旧</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="488 1375 520 1509">効能・効果</td> <td data-bbox="552 1375 983 1464">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</td> <td data-bbox="999 1375 1430 1509">軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制</td> </tr> <tr> <td data-bbox="488 1621 520 1756">用法・用量</td> <td data-bbox="552 1532 983 1868">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。</td> <td data-bbox="999 1532 1430 1711">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。</td> </tr> </tbody> </table>				新	旧	効能・効果	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	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制	用法・用量	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。	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。			
	新	旧													
効能・効果	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	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制													
用法・用量	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。	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。													

X. 管理的事項に関する項目

	<p>〔ドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg/5mg/10mg「杏林」〕</p> <p>一部変更承認年月日：2019年4月10日</p> <p>内容：「レビー小体型認知症」に係る追加承認の取得により下記のとおり の効能・効果、用法・用量となった。</p> <table border="1" data-bbox="464 454 1436 1473"> <thead> <tr> <th data-bbox="464 454 544 504"></th> <th data-bbox="544 454 991 504">新</th> <th data-bbox="991 454 1436 504">旧</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="464 504 544 660">効能・効果</td> <td data-bbox="544 504 991 660">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</td> <td data-bbox="991 504 1436 660">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</td> </tr> <tr> <td data-bbox="464 660 544 1473">用法・用量</td> <td data-bbox="544 660 991 1473"> <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</p> <p>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</p> <p>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> </td> <td data-bbox="991 660 1436 1473">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。</td> </tr> </tbody> </table>		新	旧	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	アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制	用法・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</p> <p>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</p> <p>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>	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。
	新	旧								
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	アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制								
用法・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</p> <p>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</p> <p>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>	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。								
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、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。									

X. 管理的事項に関する項目

16. 各種コード	<table border="1"><thead><tr><th data-bbox="464 259 724 405">販売名</th><th data-bbox="724 259 959 405">HOT(9桁)番号</th><th data-bbox="959 259 1193 405">厚生労働省薬価 基準収載医薬品 コード</th><th data-bbox="1193 259 1426 405">レセプト 電算コード</th></tr></thead><tbody><tr><td data-bbox="464 405 724 506">ドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg「杏林」</td><td data-bbox="724 405 959 506">121205101</td><td data-bbox="959 405 1193 506">1190012F3134</td><td data-bbox="1193 405 1426 506">622120501</td></tr><tr><td data-bbox="464 506 724 607">ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「杏林」</td><td data-bbox="724 506 959 607">121206801</td><td data-bbox="959 506 1193 607">1190012F4130</td><td data-bbox="1193 506 1426 607">622120601</td></tr><tr><td data-bbox="464 607 724 698">ドネペジル塩酸塩 OD錠 10mg「杏林」</td><td data-bbox="724 607 959 698">122690401</td><td data-bbox="959 607 1193 698">1190012F6176</td><td data-bbox="1193 607 1426 698">622269001</td></tr></tbody></table>	販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価 基準収載医薬品 コード	レセプト 電算コード	ドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg「杏林」	121205101	1190012F3134	622120501	ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「杏林」	121206801	1190012F4130	622120601	ドネペジル塩酸塩 OD錠 10mg「杏林」	122690401	1190012F6176	622269001
販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価 基準収載医薬品 コード	レセプト 電算コード														
ドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg「杏林」	121205101	1190012F3134	622120501														
ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「杏林」	121206801	1190012F4130	622120601														
ドネペジル塩酸塩 OD錠 10mg「杏林」	122690401	1190012F6176	622269001														
17. 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。																

XI. 文献

1. 引用文献	<ol style="list-style-type: none">1) 第十七改正日本薬局方解説書, C-3404 (廣川書店 2016)2) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： ドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg「杏林」・5mg「杏林」・10mg「杏林」の安定性試験に関する資料3) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： ドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg「杏林」の無包装状態での安定性試験に関する資料4) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「杏林」の無包装状態での安定性試験に関する資料5) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： ドネペジル塩酸塩 OD錠 10mg「杏林」の無包装状態での安定性試験に関する資料6) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「杏林」・10mg「杏林」の溶出性に関する資料7) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： ドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg「杏林」・5mg「杏林」・10mg「杏林」の生物学的同等性試験に関する資料
2. その他の参考文献	該当資料なし

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 | 該当資料なし |

XIII. 備考

1. その他の関連資料

該当資料なし