

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第 2 版（2018. 3. 16 初版）

有効成分	ドネペジル塩酸塩錠		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「DSEP」	第一三共エスファ
	2	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「DSP」	大日本住友製薬
	3	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「FFP」	共創未来ファーマ
	4	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「JG」	日本ジェネリック
	5	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「NP」	ニプロ
	6	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「TCK」	辰巳化学
	7	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「TSU」	鶴原製薬
	8	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「YD」	陽進堂
	9	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「アメル」	共和薬品工業
	10	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「オーハラ」	大原薬品工業
	11	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「科研」	シオノケミカル
	12	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「杏林」	キョーリンリメディオ
	13	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「ケミファ」	日本ケミファ
	14	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「サワイ」	沢井製薬
	15	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「サンド」	サンド
	16	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「タカタ」	高田製薬
	17	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「タナベ」	ニプロESファーマ
	18	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「トーワ」	東和薬品
	19	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「日医工」	日医工
	20	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「日新」	日新製薬（山形）
	21	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ
	22	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「NPI」	日本薬品工業
	23	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「TYK」	武田テバ薬品
	24	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「テバ」	武田テバファーマ
	25	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「クニヒロ」	皇漢堂製薬
	26	ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「DSEP」	第一三共エスファ
	27	ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「DSP」	大日本住友製薬
	28	ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「FFP」	共創未来ファーマ
	29	ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「JG」	日本ジェネリック
	30	ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「NP」	ニプロ
	31	ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「TCK」	辰巳化学
	32	ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「TSU」	鶴原製薬
	33	ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「YD」	陽進堂
	34	ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「アメル」	共和薬品工業
	35	ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「オーハラ」	大原薬品工業

36	ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「科研」	シオノケミカル
37	ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「杏林」	キョーリンリメディオ
38	ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「ケミファ」	日本ケミファ
39	ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「サワイ」	沢井製薬
40	ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「サンド」	サンド
41	ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「タカタ」	高田製薬
42	ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「タナベ」	ニプロESファーマ
43	ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「トーワ」	東和薬品
44	ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「日医工」	日医工
45	ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「日新」	日新製薬（山形）
46	ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ
47	ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「NPI」	日本薬品工業
48	ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「TYK」	武田テバ薬品
49	ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「テバ」	武田テバファーマ
50	ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「クニヒロ」	皇漢堂製薬
51	ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg 「DSP」	大日本住友製薬
52	ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg 「FFP」	共創未来ファーマ
53	ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg 「JG」	日本ジェネリック
54	ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg 「KO」	寿製薬
55	ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg 「NP」	ニプロ
56	ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg 「TCK」	辰巳化学
57	ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg 「YD」	陽進堂
58	ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg 「ZE」	全星薬品工業
59	ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg 「アメル」	共和薬品工業
60	ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg 「科研」	シオノケミカル
61	ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg 「杏林」	キョーリンリメディオ
62	ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg 「ケミファ」	日本ケミファ
63	ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg 「サワイ」	沢井製薬
64	ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg 「タカタ」	高田製薬
65	ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg 「タナベ」	ニプロESファーマ
66	ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg 「トーワ」	東和薬品
67	ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg 「日医工」	日医工
68	ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg 「日新」	日新製薬（山形）
69	ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ
70	ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg 「モチダ」	ダイト
71	ドネペジル塩酸塩ODフィルム 3mg 「EE」	救急薬品工業
72	ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg 「DSEP」	第一三共エスファ
73	ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg 「NPI」	日本薬品工業

74	ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「オーハラ」	大原薬品工業
75	ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「TYK」	武田テバ薬品
76	ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「サンド」	サンド
77	ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「テバ」	武田テバファーマ
78	ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「クニヒロ」	皇漢堂製薬
79	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「DSP」	大日本住友製薬
80	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「FFP」	共創未来ファーマ
81	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「JG」	日本ジェネリック
82	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「KO」	寿製薬
83	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「NP」	ニプロ
84	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「TCK」	辰巳化学
85	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「YD」	陽進堂
86	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「ZE」	全星薬品工業
87	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「アメル」	共和薬品工業
88	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「科研」	シオノケミカル
89	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「杏林」	キョーリンリメディオ
90	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「ケミファ」	日本ケミファ
91	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「サワイ」	沢井製薬
92	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「タカタ」	高田製薬
93	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「タナベ」	ニプロESファーマ
94	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「トーワ」	東和薬品
95	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「日医工」	日医工
96	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「日新」	日新製薬（山形）
97	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「明治」	Meiji Seika ファルマ
98	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「モチダ」	ダイト
99	ドネペジル塩酸塩ODフィルム5mg「EE」	救急薬品工業
100	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「DSEP」	第一三共エスファ
101	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「NPI」	日本薬品工業
102	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「オーハラ」	大原薬品工業
103	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「TYK」	武田テバ薬品
104	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「サンド」	サンド
105	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「テバ」	武田テバファーマ
106	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「クニヒロ」	皇漢堂製薬
107	ドネペジル塩酸塩錠10mg「DSEP」	第一三共エスファ
108	ドネペジル塩酸塩錠10mg「DSP」	大日本住友製薬
109	ドネペジル塩酸塩錠10mg「FFP」	共創未来ファーマ
110	ドネペジル塩酸塩錠10mg「JG」	日本ジェネリック
111	ドネペジル塩酸塩錠10mg「NP」	ニプロ
112	ドネペジル塩酸塩錠10mg「NPI」	日本薬品工業

113	ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「TCK」	辰巳化学
114	ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「TSU」	鶴原製薬
115	ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「TYK」	武田テバ薬品
116	ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「YD」	陽進堂
117	ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「アメル」	共和薬品工業
118	ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「オーハラ」	大原薬品工業
119	ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「科研」	シオノケミカル
120	ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「杏林」	キョーリンリメディオ
121	ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「ケミファ」	日本ケミファ
122	ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「サワイ」	沢井製薬
123	ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「タカタ」	高田製薬
124	ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「タナベ」	ニプロESファーマ
125	ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「テバ」	武田テバファーマ
126	ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「トーワ」	東和薬品
127	ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「日医工」	日医工
128	ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「日新」	日新製薬（山形）
129	ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ
130	ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「クニヒロ」	皇漢堂製薬
131	ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg 「DSEP」	第一三共エスファ
132	ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg 「DSP」	大日本住友製薬
133	ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg 「FFP」	共創未来ファーマ
134	ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg 「JG」	日本ジェネリック
135	ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg 「KO」	寿製薬
136	ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg 「NP」	ニプロ
137	ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg 「NPI」	日本薬品工業
138	ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg 「TCK」	辰巳化学
139	ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg 「TYK」	武田テバ薬品
140	ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg 「YD」	陽進堂
141	ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg 「ZE」	全星薬品工業
142	ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg 「アメル」	共和薬品工業
143	ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg 「オーハラ」	大原薬品工業
144	ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg 「科研」	シオノケミカル
145	ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg 「杏林」	キョーリンリメディオ
146	ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg 「ケミファ」	日本ケミファ
147	ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg 「サワイ」	沢井製薬
148	ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg 「サンド」	サンド
149	ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg 「タカタ」	高田製薬
150	ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg 「タナベ」	ニプロESファーマ
151	ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg 「テバ」	武田テバファーマ

	152	ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「トーフ」	東和薬品			
	153	ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「日医工」	日医工			
	154	ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「日新」	日新製薬（山形）			
	155	ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「明治」	Meiji Seika ファルマ			
	156	ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「モチダ」	ダイト			
	157	ドネペジル塩酸塩ODフィルム10mg「EE」	救急薬品工業			
	158	ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「クニヒロ」	皇漢堂製薬			
	159	ドネペジル塩酸塩内用液3mg「トーフ」	東和薬品			
	160	ドネペジル塩酸塩内用液3mg「タナベ」	ニプロESファーマ			
	161	ドネペジル塩酸塩内用液5mg「トーフ」	東和薬品			
	162	ドネペジル塩酸塩内用液5mg「タナベ」	ニプロESファーマ			
	163	ドネペジル塩酸塩内用液10mg「タナベ」	ニプロESファーマ			
	164	ドネペジル塩酸塩内用液10mg「トーフ」	東和薬品			
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	アリセプト錠3mg	エーザイ			
	②	アリセプト錠5mg	エーザイ			
	③	アリセプトD錠3mg	エーザイ			
	④	アリセプトD錠5mg	エーザイ			
	⑤	アリセプト錠10mg	エーザイ			
	⑥	アリセプトD錠10mg	エーザイ			
効能・効果	http://www.bbdb.jp					
用法・用量	http://www.bbdb.jp					
添加物	http://www.bbdb.jp					
解離定数 ¹⁾	pKa=8.90					
溶解度 ¹⁾	水にやや溶けやすい。					
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし				
	液性（pH）	ドネペジル塩酸塩は酸性及び中性下では顕著な分解生成物を認めなかった。塩基性下では、照射射下において2種類の主分解生成物を認めた。				
	光	苛酷試験				
		保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
その他	試験	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果

		苛酷試験	温度	60°C	ガラス瓶 (密栓)	3 カ月	性状 確認試験 類縁物質 水分 エナンチオマー比 定量 (HPLC) 粉末 X 線解析	変 化 なし
			湿度	40°C/90%RH	ガラス瓶 (開放)	3 カ月		変 化 なし
		長期保存試験	25°C/60%RH	ポリエチレン袋 2 重 + ファイバードラム	36 カ月	変 化 なし		
		加速試験	40°C/75%RH	ポリエチレン袋 2 重 + ファイバードラム	6 カ月	変 化 なし		
膜透過性	なし							
BCS・Biowaiver option	なし							
薬効分類	119 その他の中枢神経系用薬							
規格単位	3mg 1錠 5mg 1錠 10mg 1錠 3mg 1.5mL 1包 5mg 2.5mL 1包 10mg 5mL 1包							

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「DSEP」	第一三共エスファ	○			○
2	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「DSP」	大日本住友製薬	○			○
3	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「FFP」	共創未来ファーマ	○			○
4	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「JG」	日本ジェネリック	○			○
5	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「NP」	ニプロ	○			○
6	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「TCK」	辰巳化学	○			○
7	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「TSU」	鶴原製薬	○			○
8	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「YD」	陽進堂	○			○
9	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「アメル」	共和薬品工業	○			○
10	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「オーハラ」	大原薬品工業	○			○
11	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「科研」	シオノケミカル	○			○
12	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「杏林」	キョーリンリメディオ	○			○
13	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「ケミファ」	日本ケミファ	○			○
14	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「サワイ」	沢井製薬	○			○
15	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「サンド」	サンド	○			○
16	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「タカタ」	高田製薬	○			○
17	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「タナベ」	ニプロESファーマ	○			○
18	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「トーワ」	東和薬品	○			○
19	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「日医工」	日医工	○			○
20	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「日新」	日新製薬（山形）	○			○
21	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			○
22	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「NPI」	日本薬品工業	○			
23	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「TYK」	武田テバ薬品	○			○*
24	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「テバ」	武田テバファーマ	○			○*
25	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「クニヒロ」	皇漢堂製薬	○			
26	ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「DSEP」	第一三共エスファ	○			○
27	ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「DSP」	大日本住友製薬	○			○
28	ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「FFP」	共創未来ファーマ	○			○
29	ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「JG」	日本ジェネリック	○			○
30	ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「NP」	ニプロ	○			○
31	ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「TCK」	辰巳化学	○			○
32	ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「TSU」	鶴原製薬	○			○
33	ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「YD」	陽進堂	○			○
34	ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「アメル」	共和薬品工業	○			○
35	ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「オーハラ」	大原薬品工業	○			○
36	ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「科研」	シオノケミカル	○			○

37	ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「杏林」	キョーリンリメディオ	○		○
38	ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「ケミファ」	日本ケミファ	○		○
39	ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「サワイ」	沢井製薬	○		○
40	ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「サンド」	サンド	○		○
41	ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「タカタ」	高田製薬	○		○
42	ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「タナベ」	ニプロESファーマ	○		○
43	ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「トーワ」	東和薬品	○		○
44	ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「日医工」	日医工	○		○
45	ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「日新」	日新製薬（山形）	○		○
46	ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ	○		○
47	ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「NPI」	日本薬品工業	○		
48	ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「TYK」	武田テバ薬品	○		○*
49	ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「テバ」	武田テバファーマ	○		○*
50	ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「クニヒロ」	皇漢堂製薬	○		
51	ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg 「DSP」	大日本住友製薬	○		○
52	ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg 「FFP」	共創未来ファーマ	○		○
53	ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg 「JG」	日本ジェネリック	○		○
54	ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg 「KO」	寿製薬	○		○
55	ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg 「NP」	ニプロ	○		○
56	ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg 「TCK」	辰巳化学	○		○
57	ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg 「YD」	陽進堂	○		○
58	ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg 「ZE」	全星薬品工業	○		○
59	ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg 「アメル」	共和薬品工業	○		○
60	ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg 「科研」	シオノケミカル	○		○
61	ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg 「杏林」	キョーリンリメディオ	○		○
62	ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg 「ケミファ」	日本ケミファ	○		○
63	ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg 「サワイ」	沢井製薬	○		○
64	ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg 「タカタ」	高田製薬	○		○
65	ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg 「タナベ」	ニプロESファーマ	○		○
66	ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg 「トーワ」	東和薬品	○		○
67	ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg 「日医工」	日医工	○		○
68	ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg 「日新」	日新製薬（山形）	○		○
69	ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ	○		○
70	ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg 「モチダ」	ダイト	○		○
71	ドネペジル塩酸塩ODフィルム 3mg 「EE」	救急薬品工業	○		○
72	ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg 「DSEP」	第一三共エスファ	○		
73	ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg 「NPI」	日本薬品工業	○		

74	ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			
75	ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「TYK」	武田テバ薬品	○			○*
76	ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「サンド」	サンド	○			
77	ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「テバ」	武田テバファーマ	○			○*
78	ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「クニヒロ」	皇漢堂製薬	○			
79	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「DSP」	大日本住友製薬	○			○
80	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「FFP」	共創未来ファーマ	○			○
81	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「JG」	日本ジェネリック	○			○
82	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「KO」	寿製薬	○			○
83	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「NP」	ニプロ	○			○
84	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「TCK」	辰巳化学	○			○
85	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「YD」	陽進堂	○			○
86	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「ZE」	全星薬品工業	○			○
87	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「アメル」	共和薬品工業	○			○
88	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「科研」	シオノケミカル	○			○
89	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			○
90	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「ケミファ」	日本ケミファ	○			○
91	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「サワイ」	沢井製薬	○			○
92	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「タカタ」	高田製薬	○			○
93	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「タナベ」	ニプロESファーマ	○			○
94	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「トーワ」	東和薬品	○			○
95	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「日医工」	日医工	○			○
96	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「日新」	日新製薬（山形）	○			○
97	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			○
98	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「モチダ」	ダイト	○			○
99	ドネペジル塩酸塩ODフィルム5mg「EE」	救急薬品工業	○			○
100	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			
101	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「NPI」	日本薬品工業	○			
102	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			
103	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「TYK」	武田テバ薬品	○			○*
104	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「サンド」	サンド	○			
105	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「テバ」	武田テバファーマ	○			○*
106	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「クニヒロ」	皇漢堂製薬	○			
107	ドネペジル塩酸塩錠10mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			
108	ドネペジル塩酸塩錠10mg「DSP」	大日本住友製薬	○			
109	ドネペジル塩酸塩錠10mg「FFP」	共創未来ファーマ	○			
110	ドネペジル塩酸塩錠10mg「JG」	日本ジェネリック	○			
111	ドネペジル塩酸塩錠10mg「NP」	ニプロ	○			

112	ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「NPI」	日本薬品工業	○			
113	ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「TCK」	辰巳化学	○			
114	ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「TSU」	鶴原製薬	○			
115	ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「TYK」	武田テバ薬品	○			
116	ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「YD」	陽進堂	○			
117	ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「アメル」	共和薬品工業	○			
118	ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「オーハラ」	大原薬品工業	○			
119	ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「科研」	シオノケミカル	○			
120	ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
121	ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「ケミファ」	日本ケミファ	○			
122	ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「サワイ」	沢井製薬	○			
123	ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「タカタ」	高田製薬	○			
124	ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「タナベ」	ニプロESファーマ	○			
125	ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「テバ」	武田テバファーマ	○			
126	ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「トーフ」	東和薬品	○			
127	ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「日医工」	日医工	○			
128	ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「日新」	日新製薬（山形）	○			
129	ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
130	ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「クニヒロ」	皇漢堂製薬	○			
131	ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg 「DSEP」	第一三共エスファ	○			
132	ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg 「DSP」	大日本住友製薬	○			
133	ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg 「FFP」	共創未来ファーマ	○			
134	ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg 「JG」	日本ジェネリック	○			
135	ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg 「KO」	寿製薬	○			
136	ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg 「NP」	ニプロ	○			
137	ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg 「NPI」	日本薬品工業	○			
138	ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg 「TCK」	辰巳化学	○			
139	ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg 「TYK」	武田テバ薬品	○			
140	ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg 「YD」	陽進堂	○			
141	ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg 「ZE」	全星薬品工業	○			
142	ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg 「アメル」	共和薬品工業	○			
143	ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg 「オーハラ」	大原薬品工業	○			
144	ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg 「科研」	シオノケミカル	○			
145	ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg 「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
146	ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg 「ケミファ」	日本ケミファ	○			
147	ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg 「サワイ」	沢井製薬	○			

148	ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「サンド」	サンド	○			
149	ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「タカタ」	高田製薬	○			
150	ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「タナベ」	ニプロESファーマ	○			
151	ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「テバ」	武田テバファーマ	○			
152	ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「トーフ」	東和薬品	○			
153	ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「日医工」	日医工	○			
154	ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「日新」	日新製薬（山形）	○			
155	ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
156	ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「モチダ」	ダイト	○			
157	ドネペジル塩酸塩ODフィルム10mg「EE」	救急薬品工業	○			
158	ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「クニヒロ」	皇漢堂製薬	○			
159	ドネペジル塩酸塩内用液3mg「トーフ」	東和薬品	○	記載対象外		
160	ドネペジル塩酸塩内用液3mg「タナベ」	ニプロESファーマ	○			
161	ドネペジル塩酸塩内用液5mg「トーフ」	東和薬品	○			
162	ドネペジル塩酸塩内用液5mg「タナベ」	ニプロESファーマ	○			
163	ドネペジル塩酸塩内用液10mg「タナベ」	ニプロESファーマ	○			
164	ドネペジル塩酸塩内用液10mg「トーフ」	東和薬品	○			

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【13~51 ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、内用液剤は検討対象外である。【52 ページ】

注)「溶出」又は「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験又は純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験又は純度試験結果中の番号と対応している）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験又は純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【53 ページ】

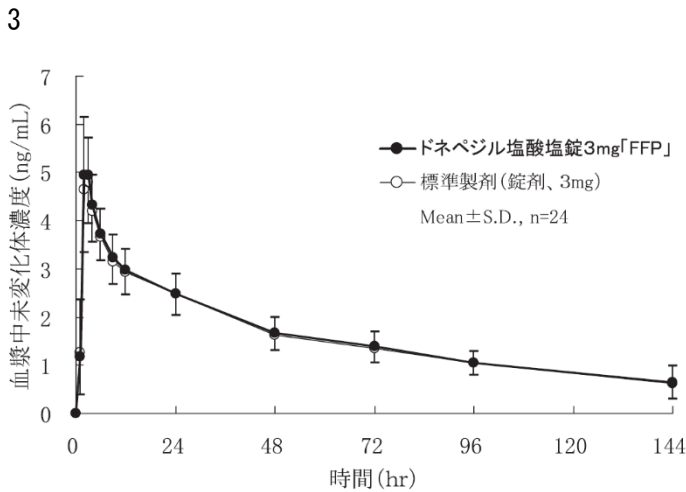
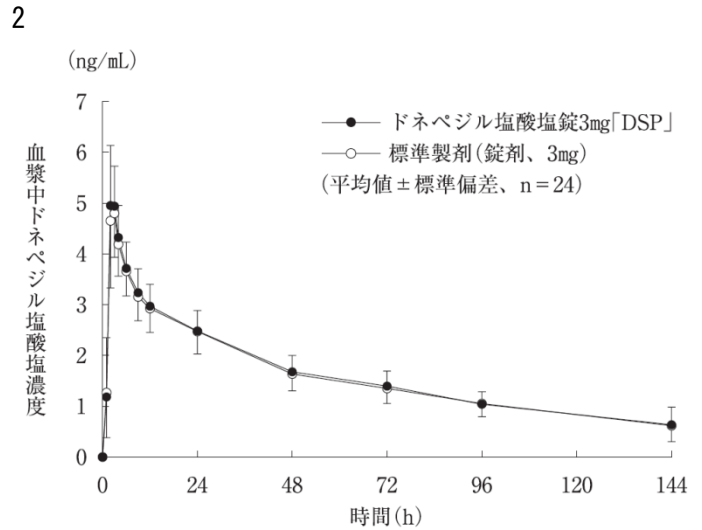
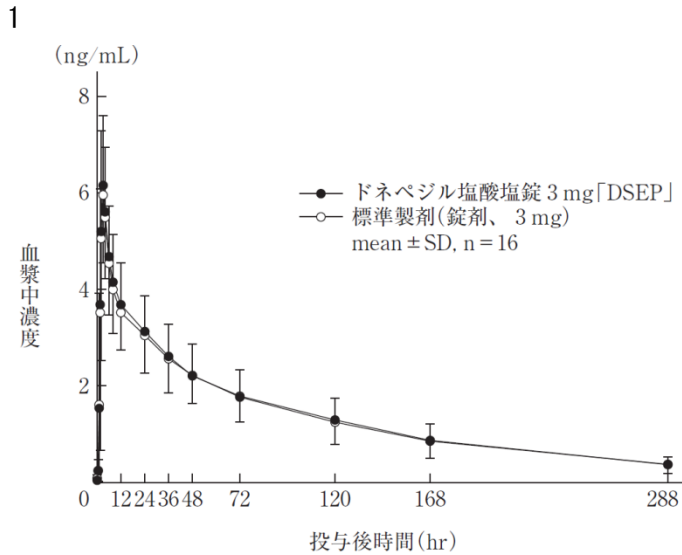
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【54 ページ】

注) 第一三共エスファ、大日本住友製薬、共創未来ファーマ、日本ジェネリック、ニプロ、陽進堂、共和薬品工業、大原薬品工業、シオノケミカル、キョーリンリメディオ、日本ケミファ、高田製薬、ニプロESファーマ、日医工、日新製薬（山形）、日本薬品工業、武田テバ薬品及び武田テバファーマの錠は、承認時において他社と共同開発されたものである。大日本住友製薬、共創未来ファーマ、日本ジェネリック、ニプロ、辰巳化学、陽進堂、全星薬品工業、共和薬品工業、シオノケミカル、キョーリンリメディオ、日本ケミファ、高田製薬、ニプロESファーマ、日医工、日新製薬（山形）、ダイト、第一三共エスファ、日本薬品工業、大原薬品工業、武田テバ薬品及び武田テバファーマのOD錠は承認時において他社と共同開発されたものである。東和薬品及びニプロESファーマの内用液製剤は、承認時において共同開発されたものである（医薬品審査管理課調査に

よる)。

* : 旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



4

ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「JG」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（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号 別紙 2）」に基づき、ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

5

ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「NP」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（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「NP」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。

6

ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「TCK」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（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「TCK」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。

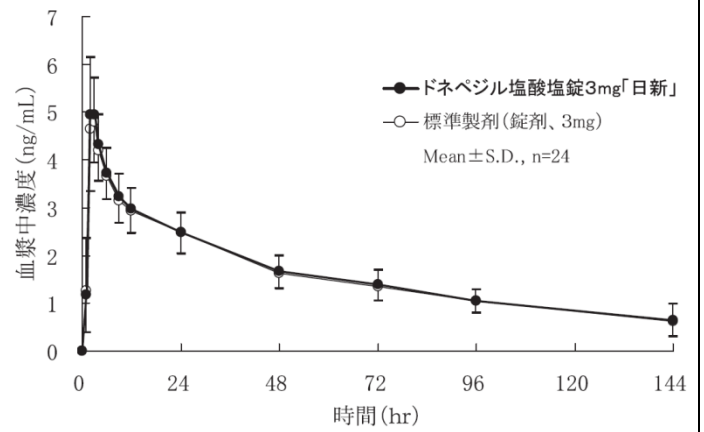
<p>7</p> <p>ドネペジル塩酸塩錠 3mg「TSU」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発 1124 第 004 号）」に基づき、ドネペジル塩酸塩錠 5mg「TSU」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>8</p> <p>ドネペジル塩酸塩錠 3mg「YD」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、ドネペジル塩酸塩錠 5mg「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>9</p> <p>ドネペジル塩酸塩錠 3mg「アメル」について、「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（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、ドネペジル塩酸塩錠 5mg「アメル」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。</p>	<p>10</p> <p>血漿中ドネペジル濃度 (ng/mL)</p> <p>投与後時間 (hr)</p> <p>血漿中ドネペジル濃度の推移</p> <p>○—ドネペジル塩酸塩錠3mg「オーハラ」 ●—標準製剤(錠剤、3mg)</p> <p>Mean±S. D., n=16</p>
<p>11</p> <p>ドネペジル塩酸塩錠 3mg「科研」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「科研」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。</p>	<p>12</p> <p>ドネペジル塩酸塩錠 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」に基づき、ドネペジル塩酸塩錠 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。</p>

<p>13</p> <p>ドネペジル塩酸塩錠 3mg「ケミファ」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「ケミファ」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。</p>	<p>14</p> <p>ドネペジル塩酸塩錠 3mg「サワイ」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（平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、ドネペジル塩酸塩錠 5mg「サワイ」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。</p>
<p>15</p> <p>ドネペジル塩酸塩錠 3mg「サンド」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（平成 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、ドネペジル塩酸塩錠 5mg「サンド」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。</p>	<p>16</p> <p>ドネペジル塩酸塩錠 3mg「タカタ」</p> <p>本剤はドネペジル塩酸塩錠 5mg「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>17</p> <p>ドネペジル塩酸塩錠 3mg「タナベ」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（平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号）」に基づきドネペジル塩酸塩錠 5mg「タナベ」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。</p>	<p>18</p> <p>ドネペジル塩酸塩錠 3mg「トーワ」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（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、ドネペジル塩酸塩錠 5mg「トーワ」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。</p>

19

ドネペジル塩酸塩錠 3mg「日医工」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（平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号）」に基づき、ドネペジル塩酸塩錠 5mg「日医工」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。

20



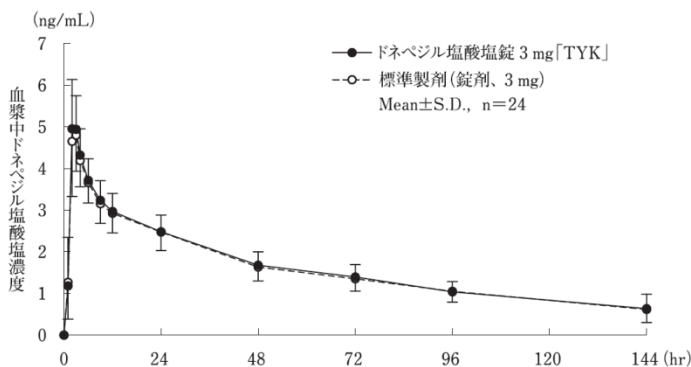
21

ドネペジル塩酸塩錠 3mg「明治」
「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 3mg「明治」はドネペジル塩酸塩錠 10mg「明治」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。

22

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。

23



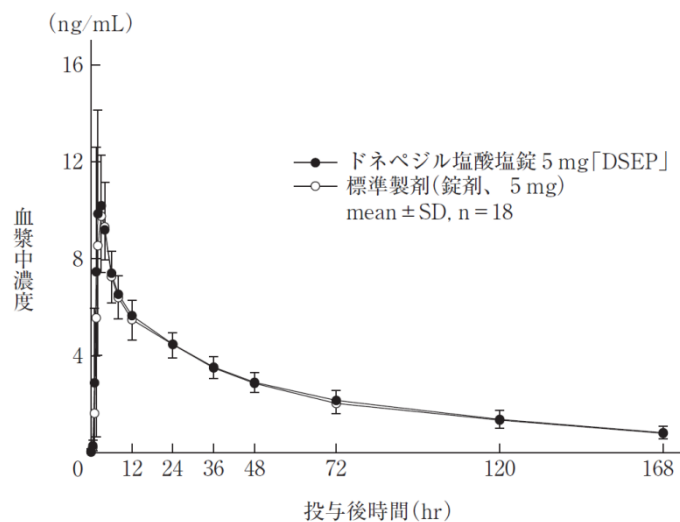
24

ドネペジル塩酸塩錠 3mg「テバ」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（平成18年11月24日薬食審査発第1124004号）」に基づき、ドネペジル塩酸塩錠 5mg「テバ」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。

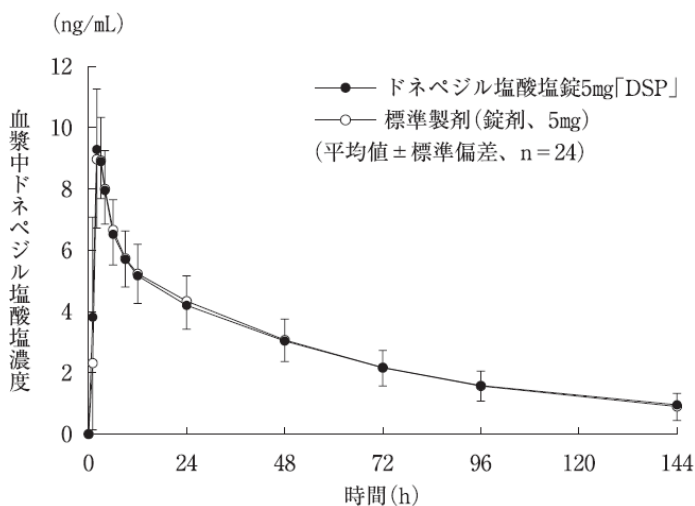
25

ドネペジル塩酸塩錠 3mg「クニヒロ」は、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日薬食審査発第1124004号）」に基づき、ドネペジル塩酸塩錠 5mg「クニヒロ」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。

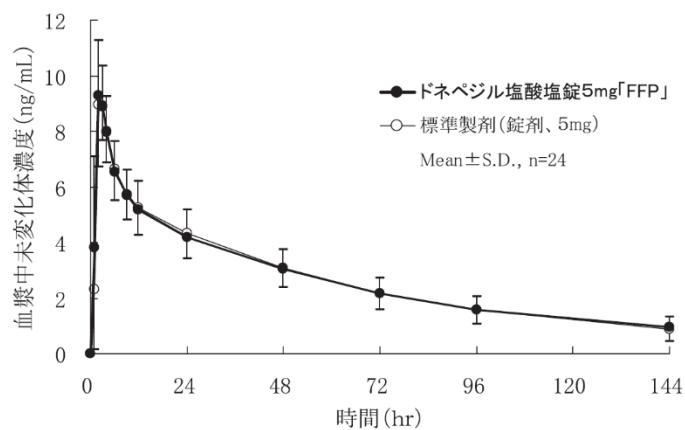
26



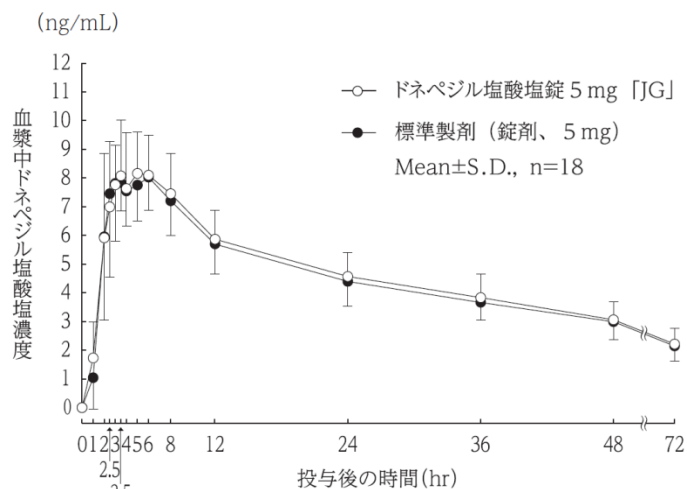
27



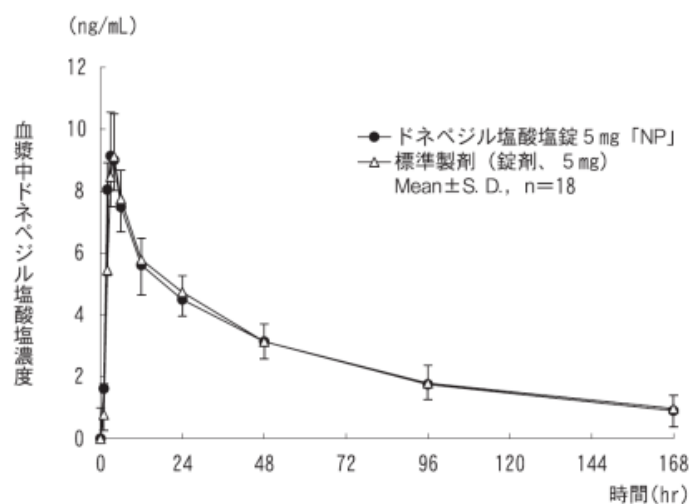
28



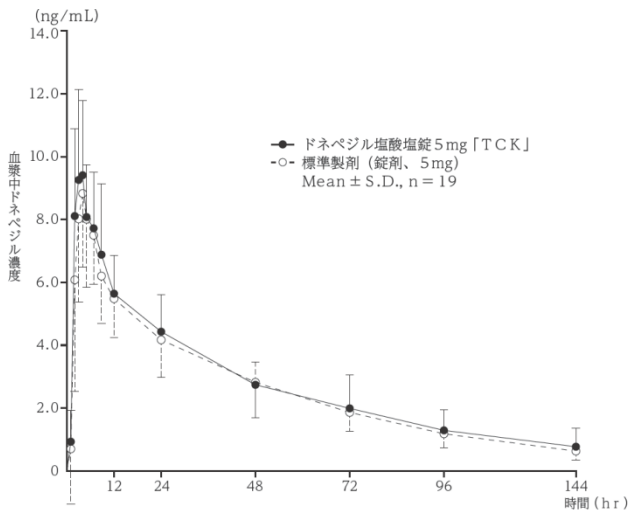
29



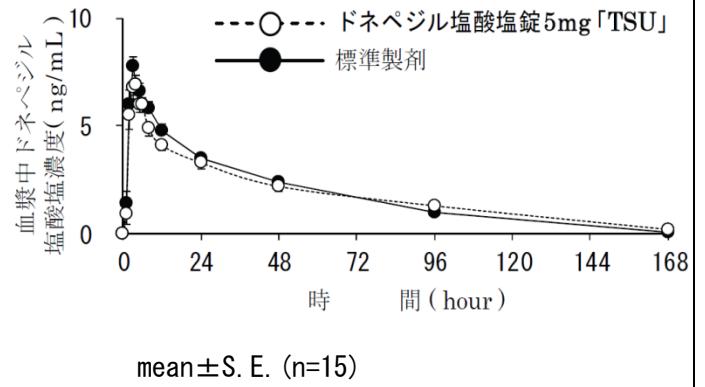
30



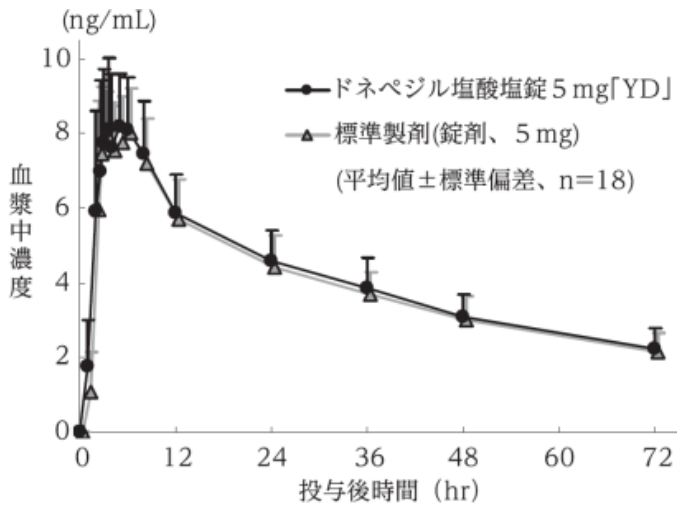
31



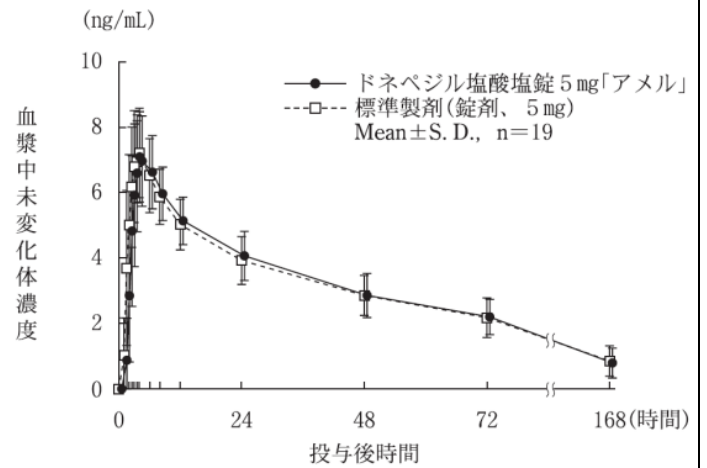
32



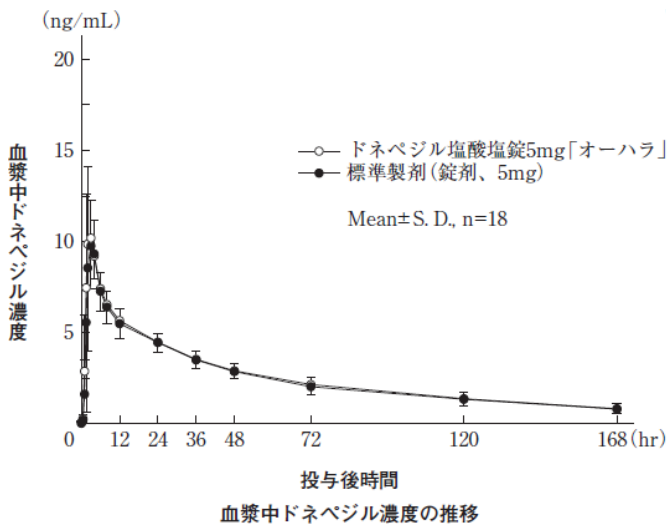
33



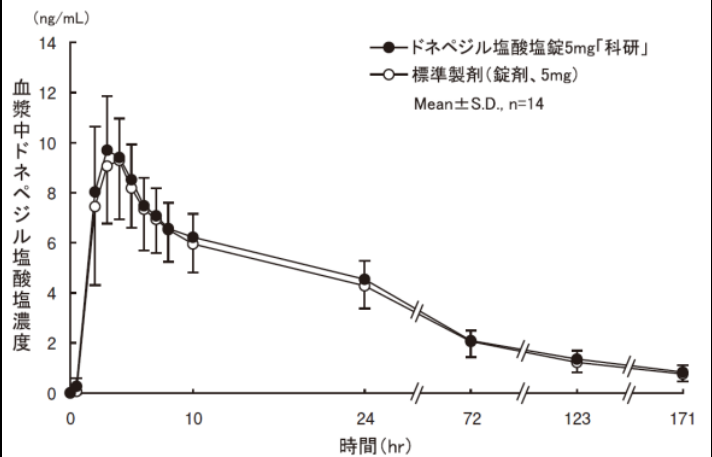
34



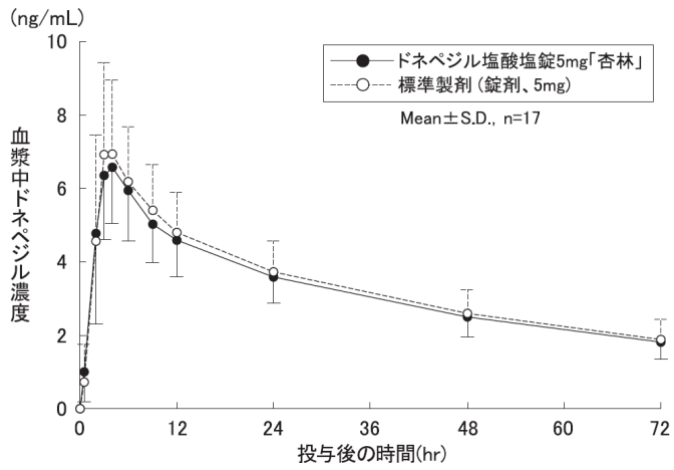
35



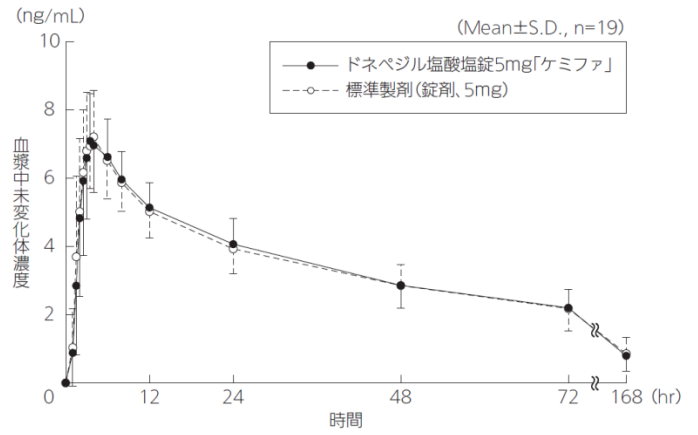
36



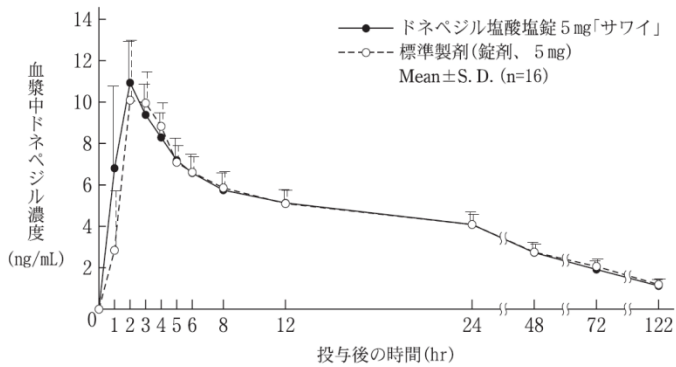
37



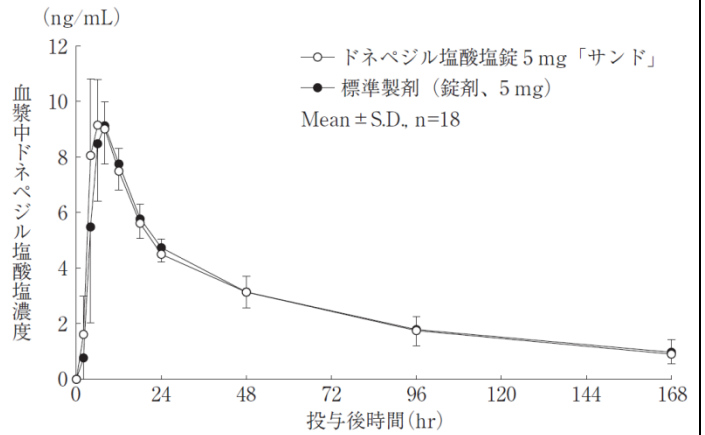
38



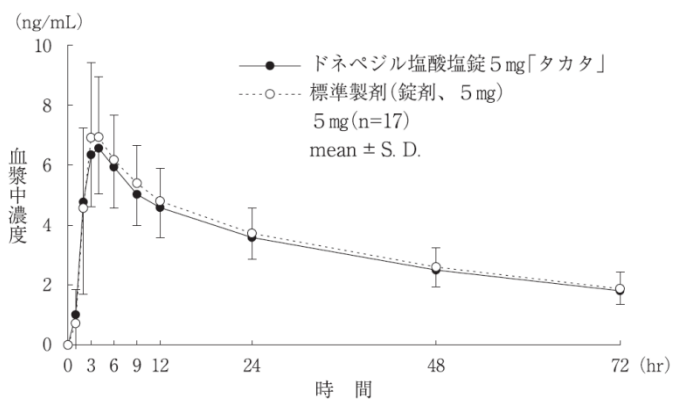
39



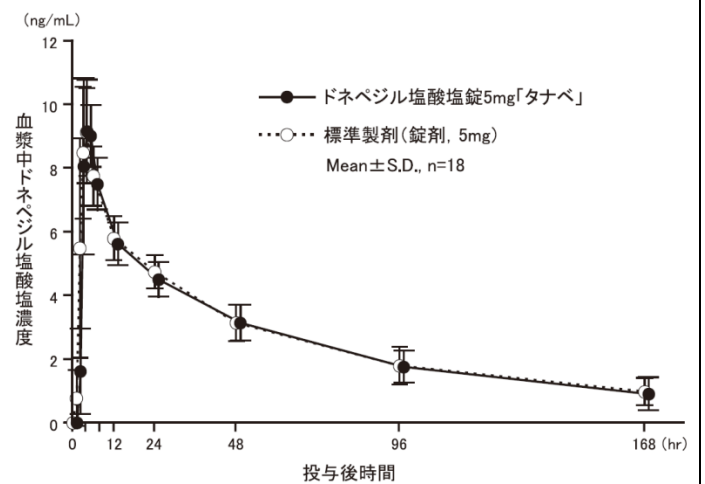
40



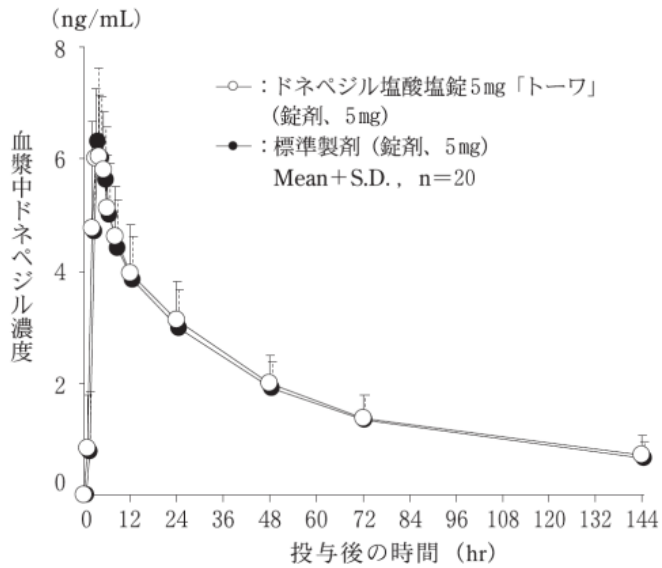
41



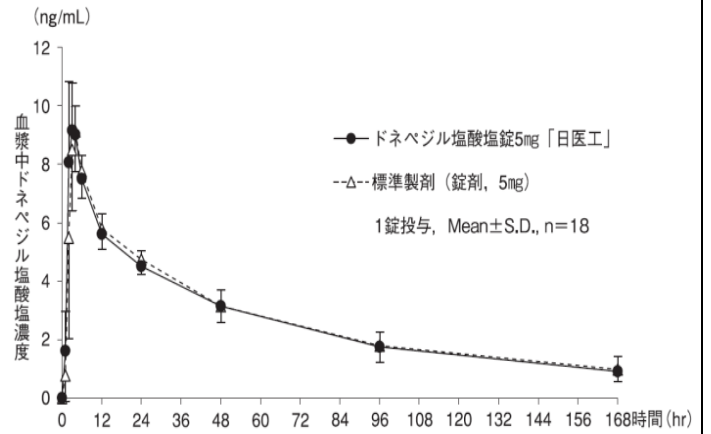
42



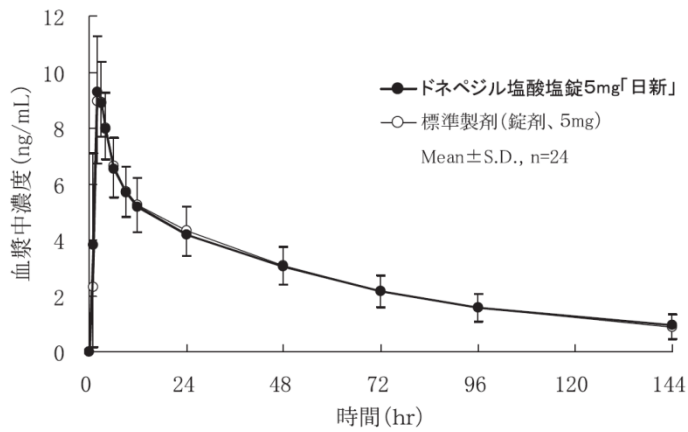
43



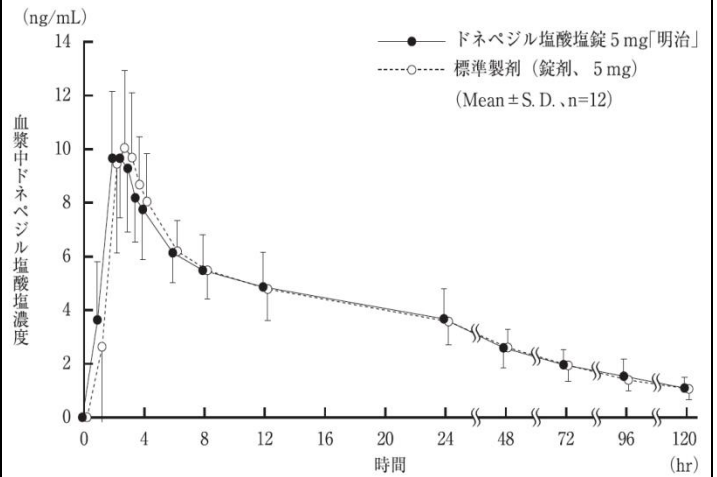
44



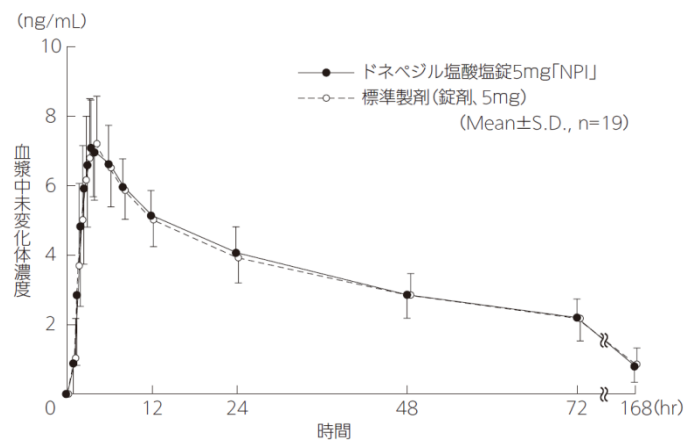
45



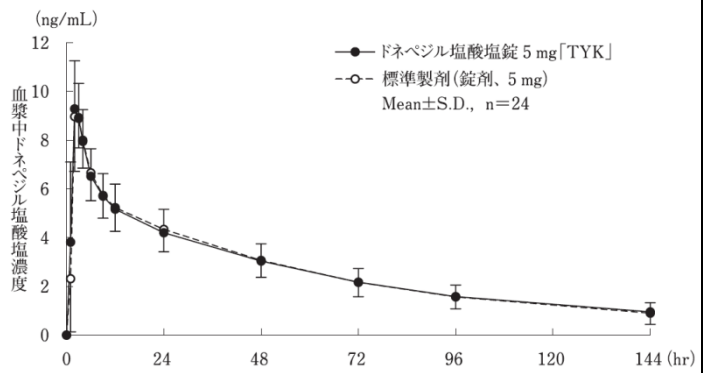
46



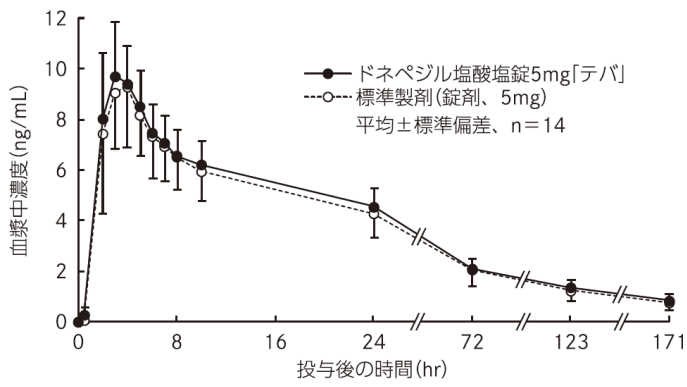
47



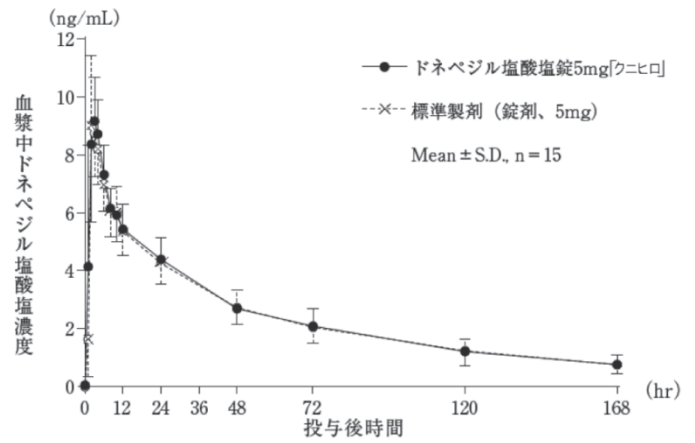
48



49

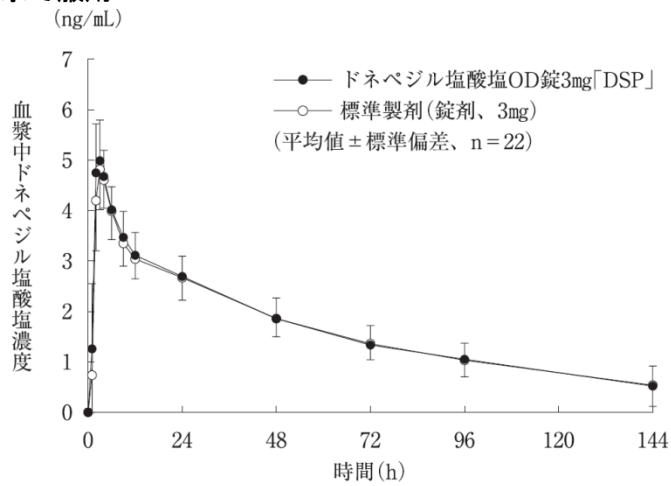


50

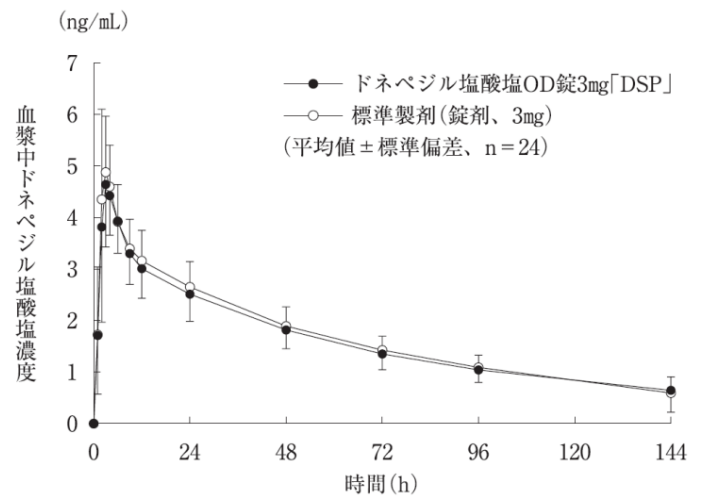


51

水で服用

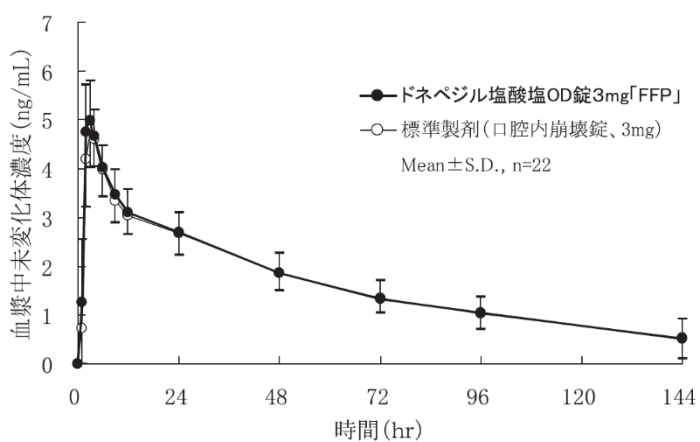


水なしで服用

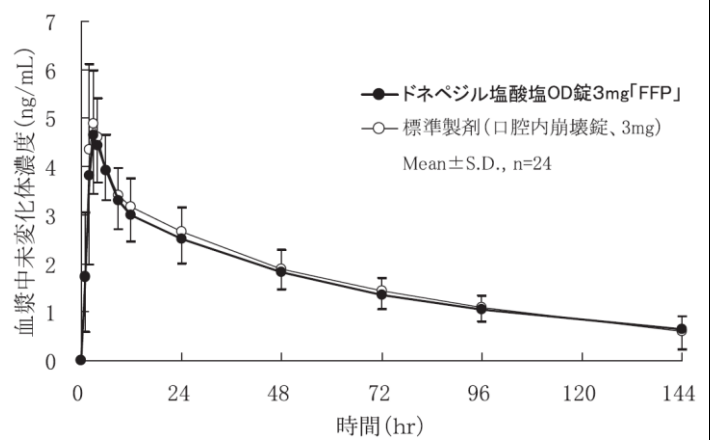


52

水で服用



水なしで服用



<p>53</p> <p>ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「JG」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（平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号 別紙2）」に基づき、ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>54</p> <p>ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「K0」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（平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号）」に基づき、ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「K0」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。</p>
<p>55</p> <p>ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「NP」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（平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号）」に基づき、ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「NP」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。</p>	<p>56</p> <p>ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「TCK」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（平成18年11月24日薬食審査発第1124004号）」に基づき、ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「TCK」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。</p>
<p>57</p> <p>ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「YD」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（平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号）」に基づき、ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「YD」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。</p>	<p>58</p> <p>ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「ZE」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（平成18年11月24日薬食審査発第1124004号）」に基づき、ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「ZE」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。</p>

59

ドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg「アメル」
 ドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg「アメル」、ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「アメル」及びドネペジル塩酸塩 OD錠 10mg「アメル」について、「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン(平成24年2月29日 薬食審査発第0229第10号)」に基づき、処方変更前のドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg「アメル」、ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「アメル」及びドネペジル塩酸塩 OD錠 10mg「アメル」(ヒトを対象に実施した生物学的同等性試験において同等性が確認されている)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。

60

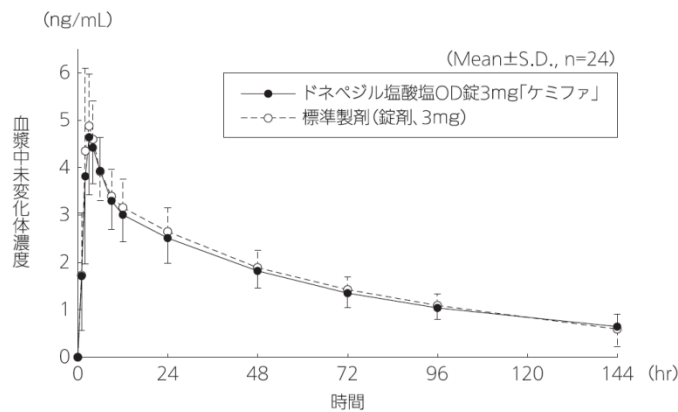
ドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg「科研」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「科研」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

61

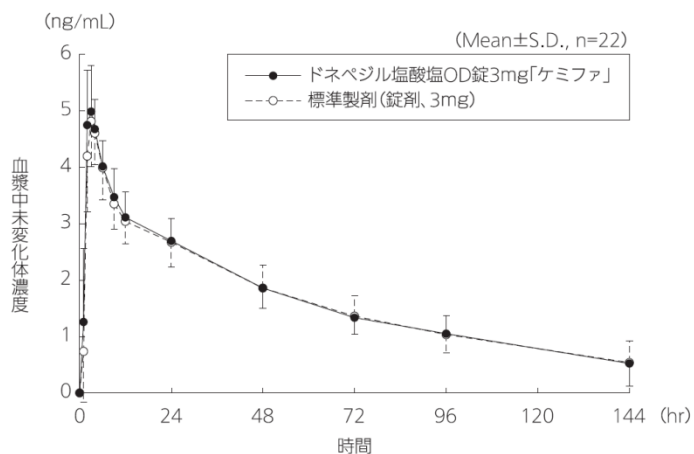
ドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg「杏林」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「杏林」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

62

水なしで服用



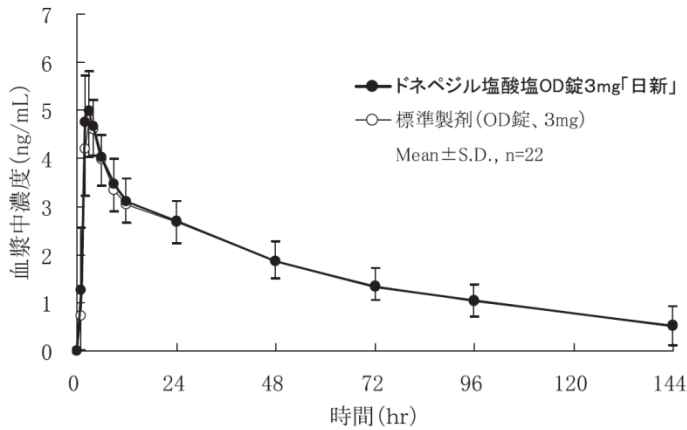
水で服用



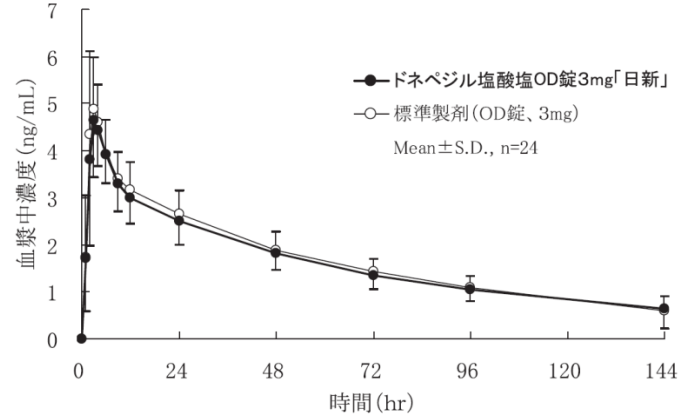
<p>63</p> <p>ドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日付 薬食審査発第1124004号）」に基づき、ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>64</p> <p>ドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg「タカタ」について、「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン（平成24年2月29日 薬食審査発第0229第10号）」に基づき、処方変更前のドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg「タカタ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p> <p>(参考)旧処方 本剤はドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。</p> <p>(社内資料より)</p>
<p>65</p> <p>ドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg「タナベ」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（平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号）」に基づきドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「タナベ」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。</p>	<p>66</p> <p>ドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg「トーワ」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（平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号）」に基づき、ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「トーワ」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。</p>
<p>67</p> <p>ドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg「日医工」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（平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号）」に基づき、ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「日医工」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。</p>	

68

水で服用



水なしで服用



69

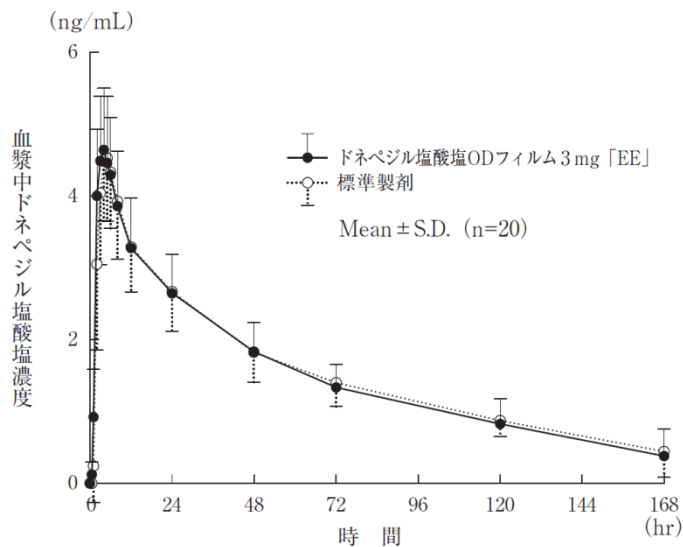
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg 「明治」

「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg 「明治」はドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg 「明治」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。

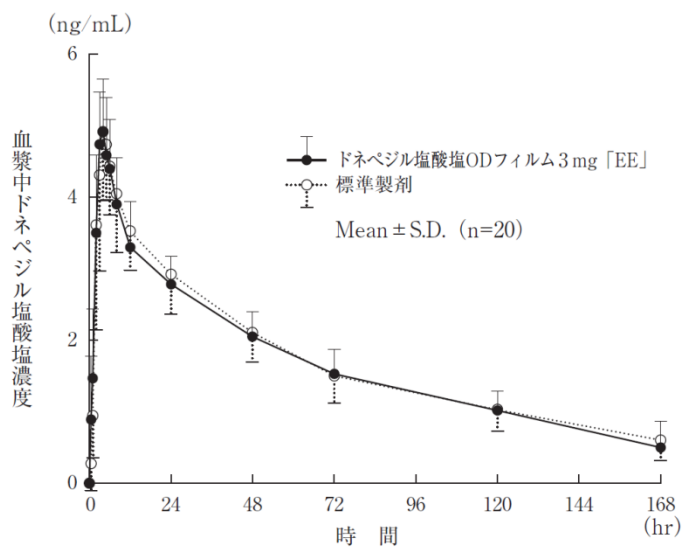
70

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg 「モチダ」はドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg 「モチダ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成12年2月14日 医薬審第64号、平成18年11月24日一部改正)」に基づき、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

71



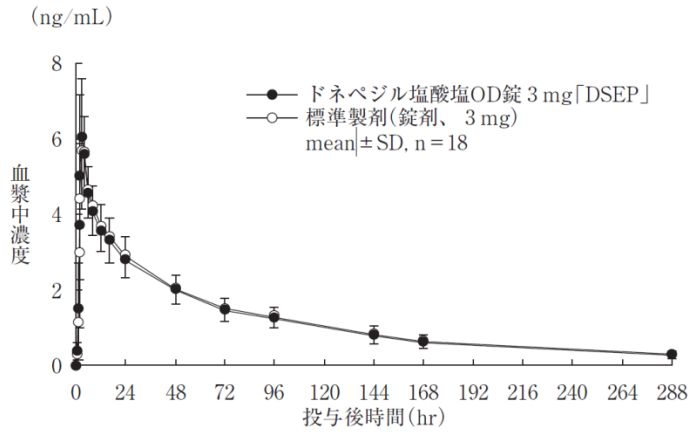
3 mg製剤投与時の平均血漿中薬物濃度推移 (水あり)



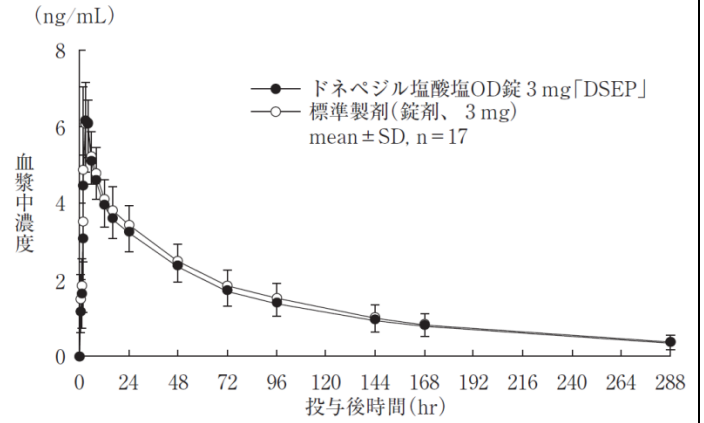
3 mg製剤投与時の平均血漿中薬物濃度推移 (水なし)

72

水で服用

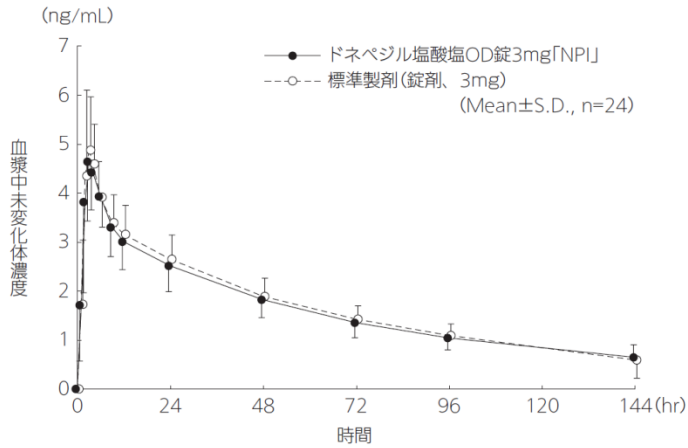


水なしで服用

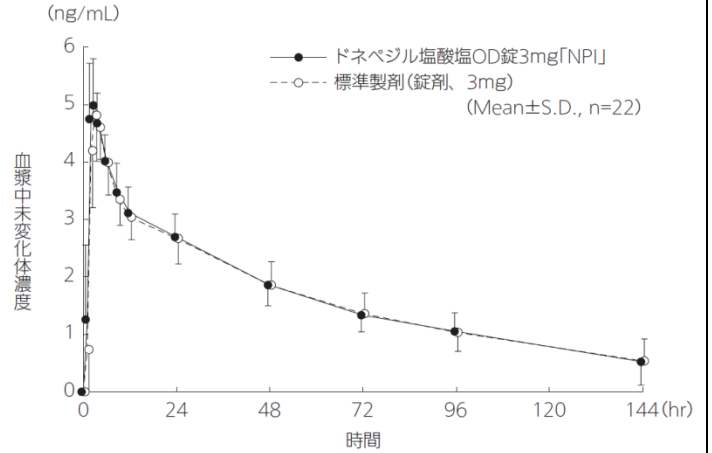


73

水なしで服用

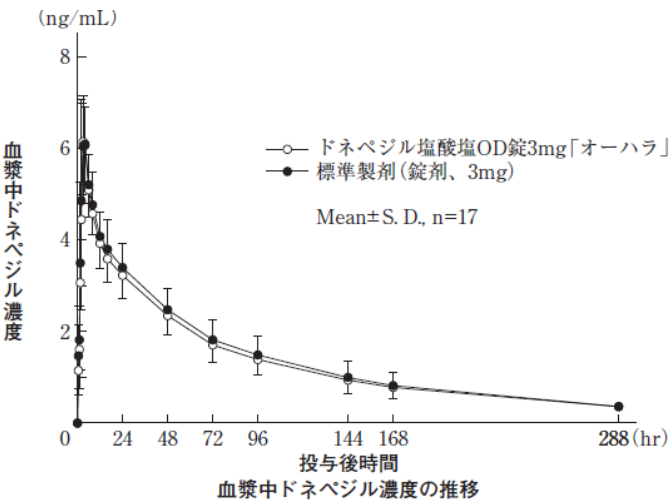


水で服用

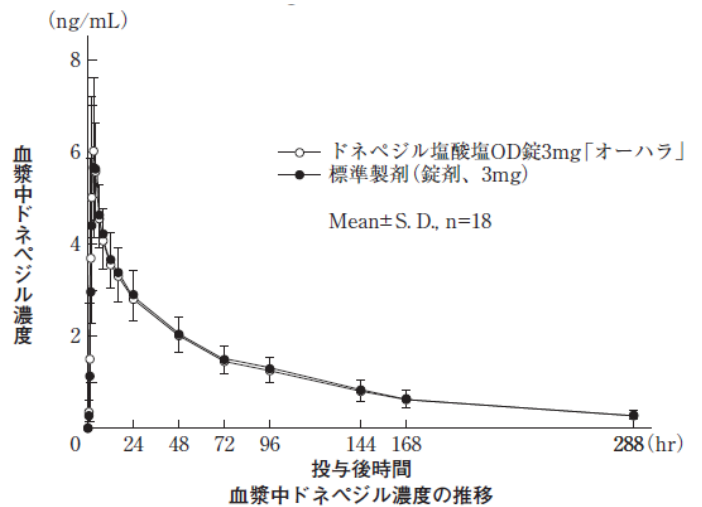


74

水なし投与



水あり投与

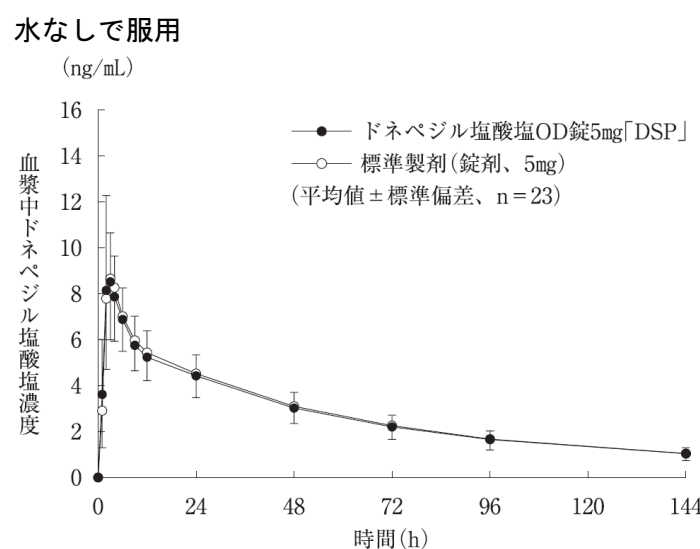
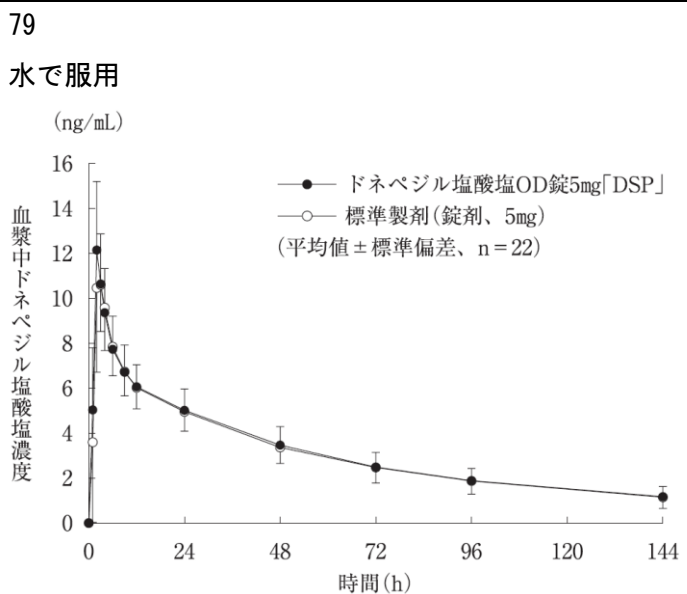


75
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg 「TYK」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg 「TYK」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

76
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg 「サンド」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（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg 「サンド」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。

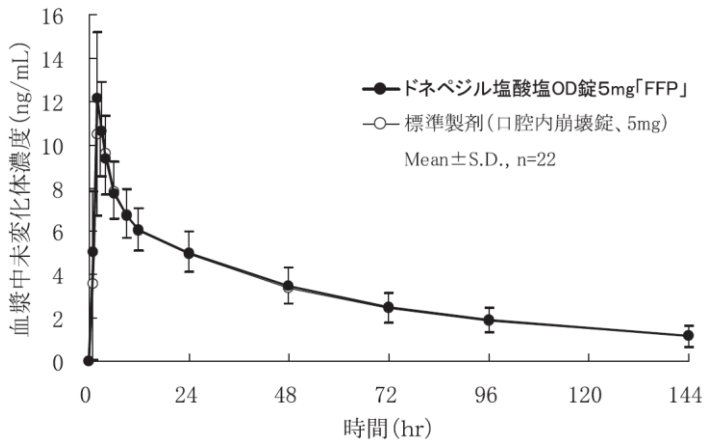
77
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg 「テバ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg 「テバ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

78
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg 「クニヒロ」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（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg 「クニヒロ」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。

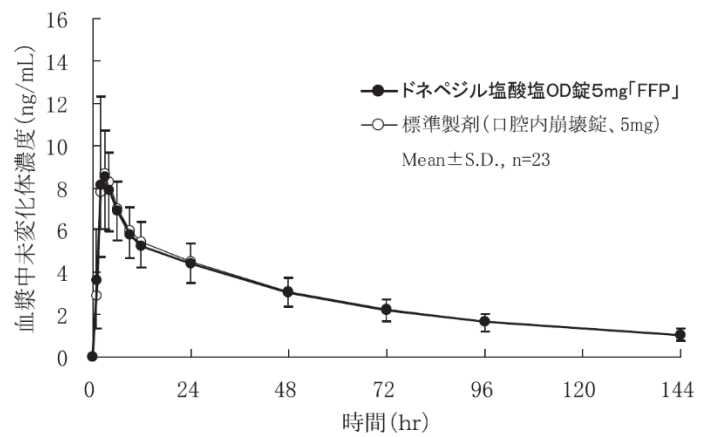


80

水で服用



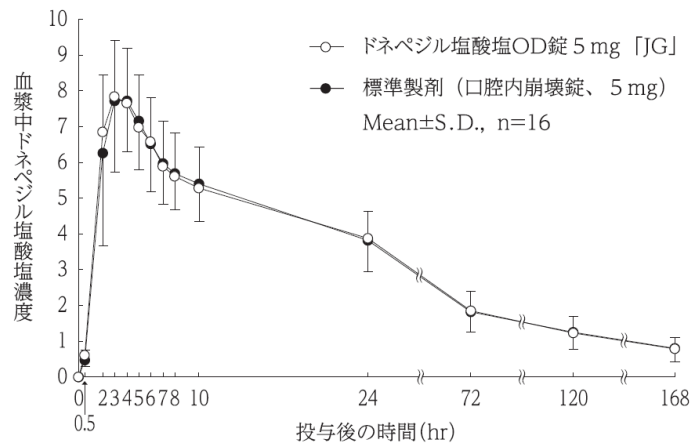
水なしで服用



81

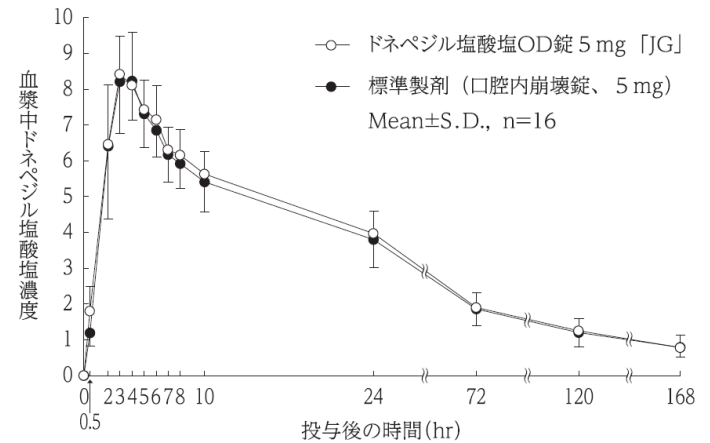
水で服用

(ng/mL)



水なしで服用

(ng/mL)

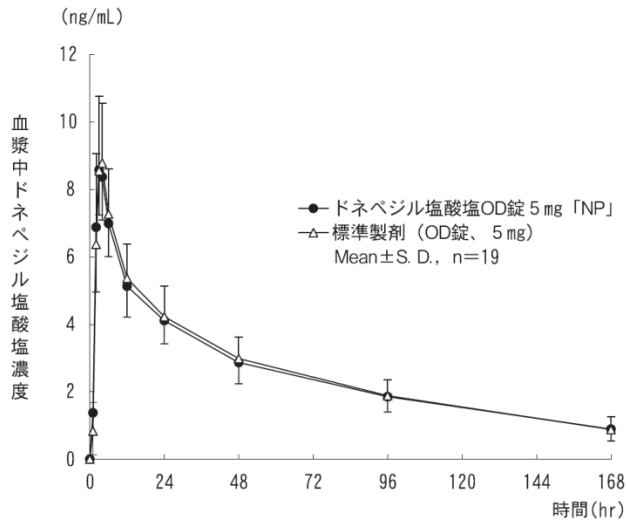


82

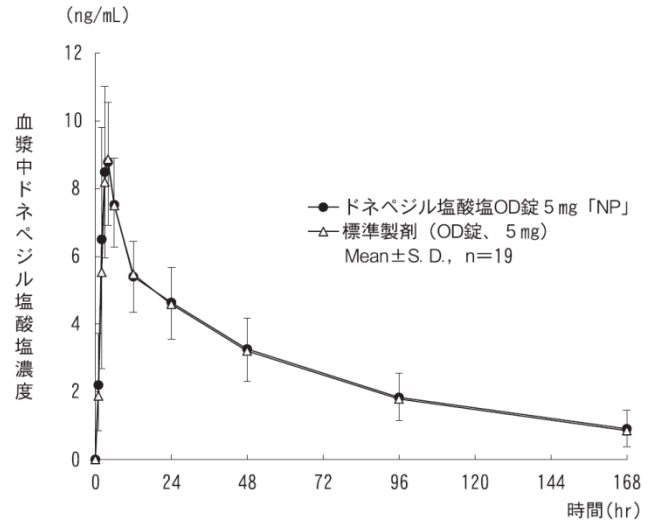
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg 「K0」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg 「K0」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

83

水あり投与

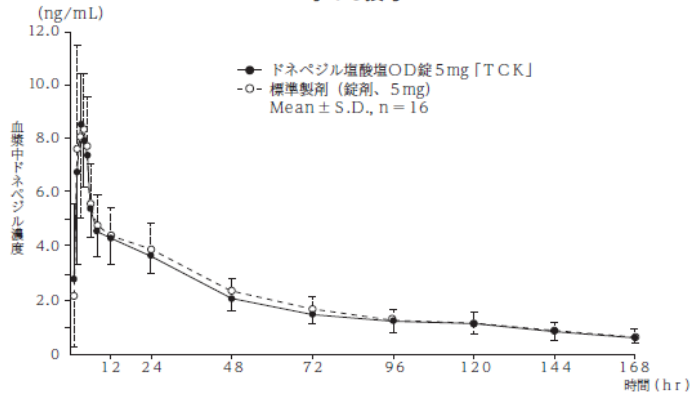


水なし投与

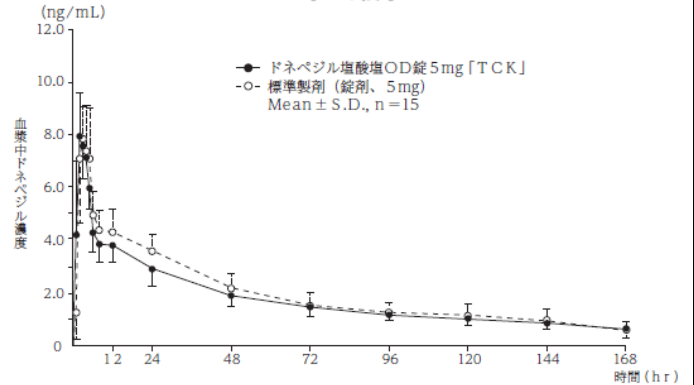


84

水なし投与

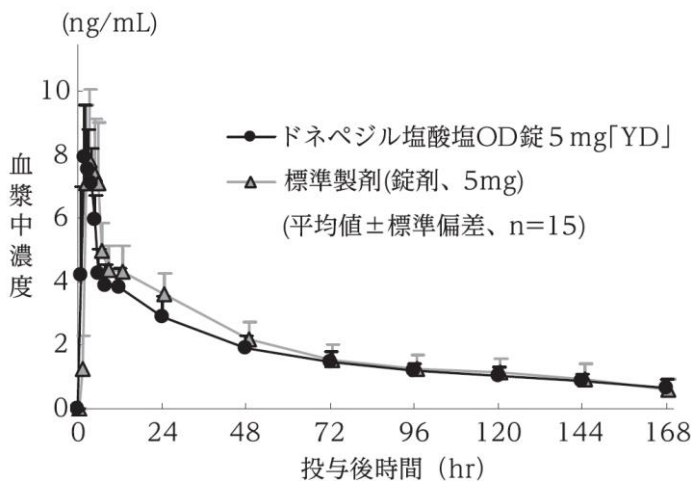


水あり投与

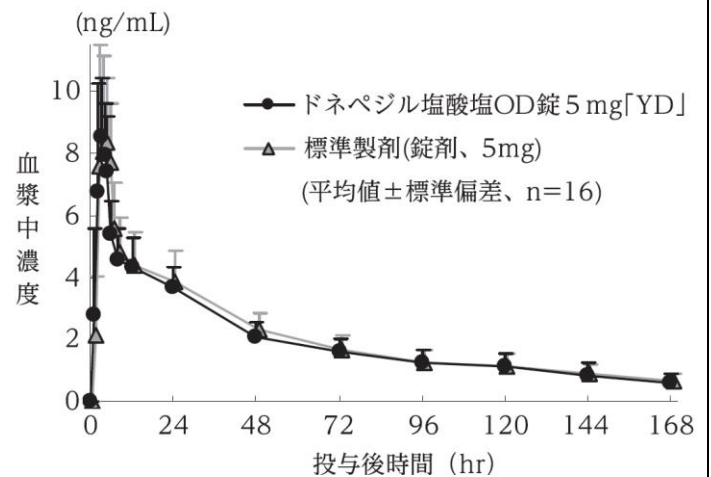


85

水で服用した場合

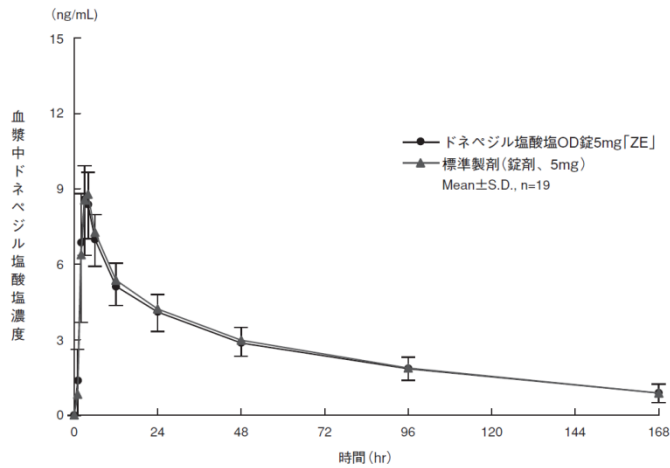


水なしで服用した場合

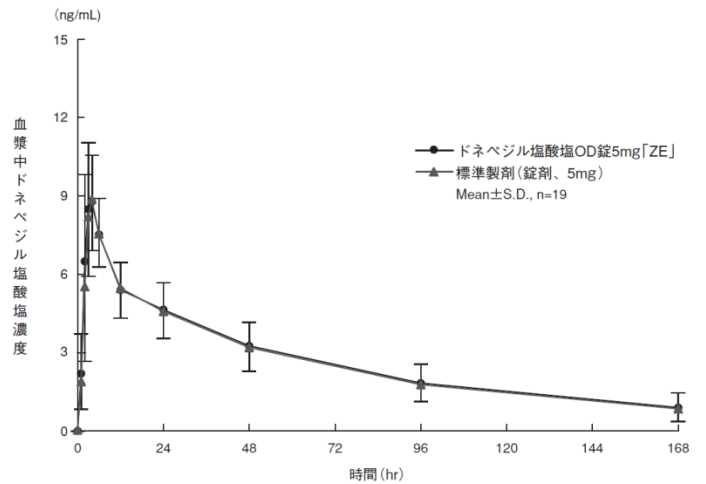


86

①水あり投与



②水なし投与



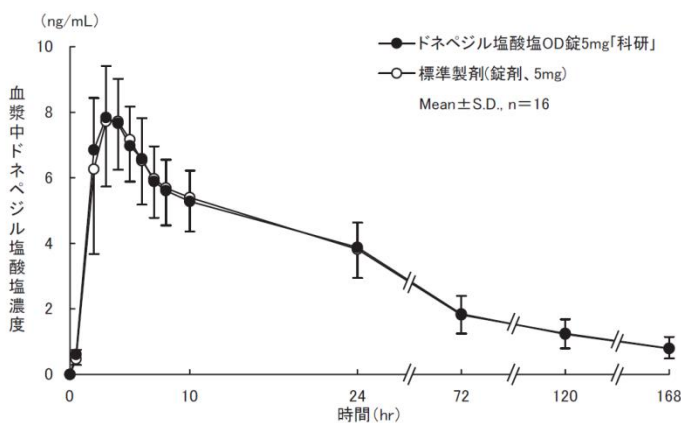
87

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg 「アメル」

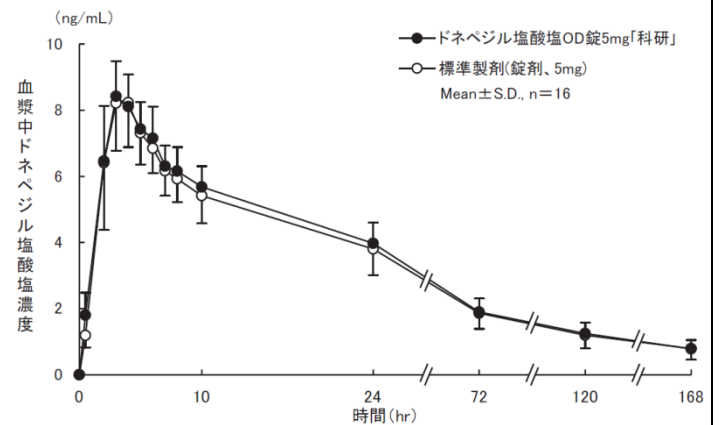
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg 「アメル」、ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg 「アメル」及びドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg 「アメル」について、「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発第 0229 第 10 号）」に基づき、処方変更前のドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg 「アメル」、ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg 「アメル」及びドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg 「アメル」（ヒトを対象に実施した生物学的同等性試験において同等性が確認されている）を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

88

水あり投与

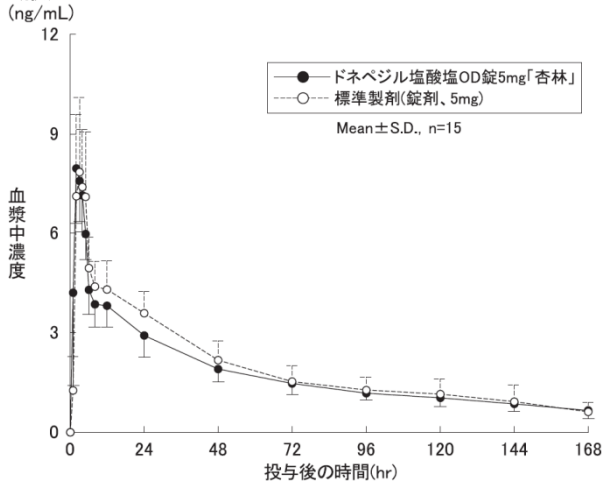


水なし投与

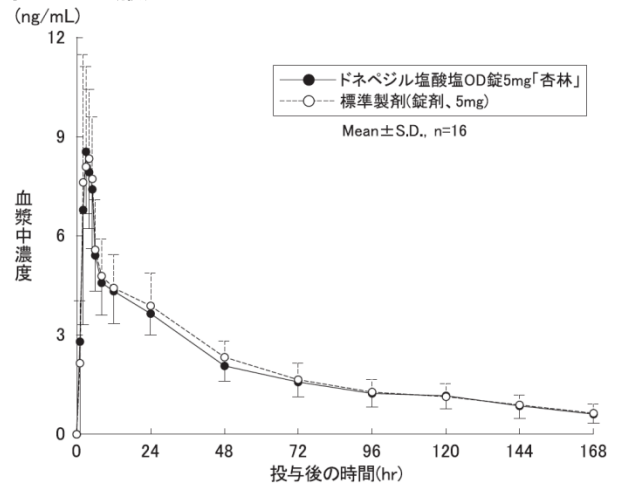


89

水で服用

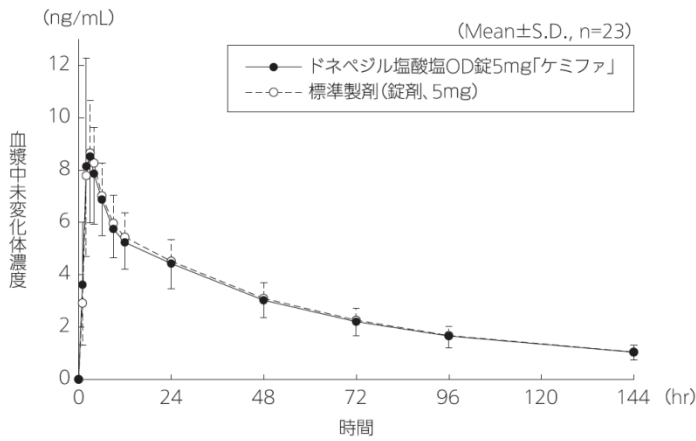


水なしで服用

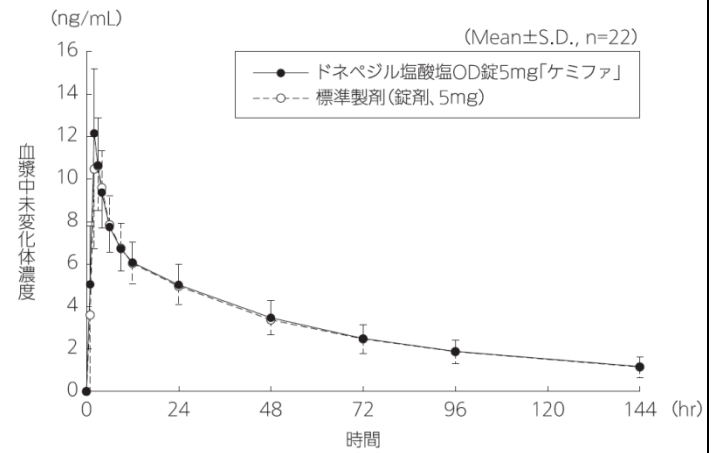


90

水なしで服用

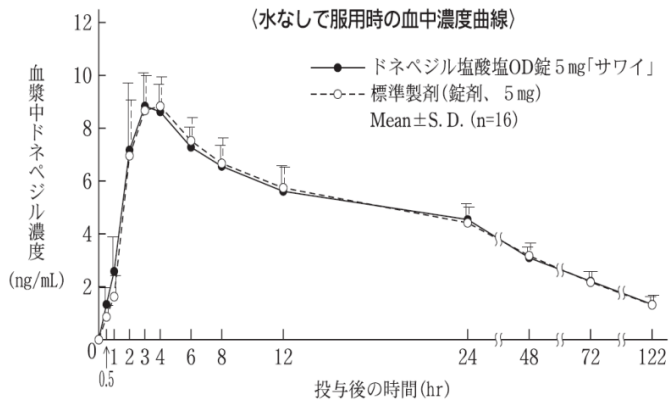


水で服用

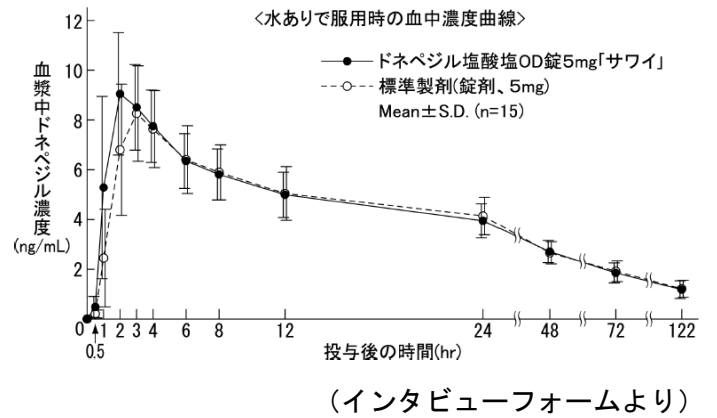


91

〈水なしで服用時の血中濃度曲線〉



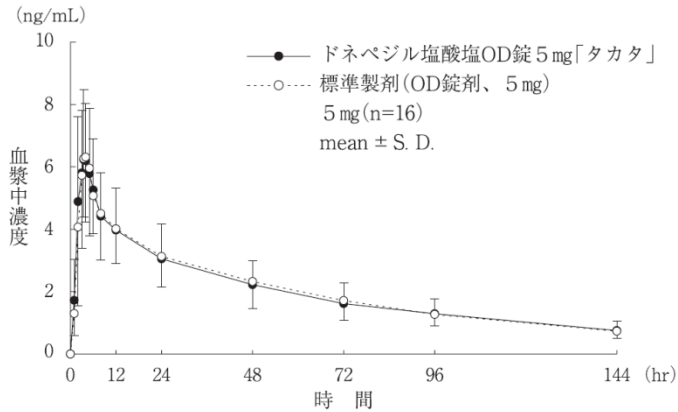
〈水ありで服用時の血中濃度曲線〉



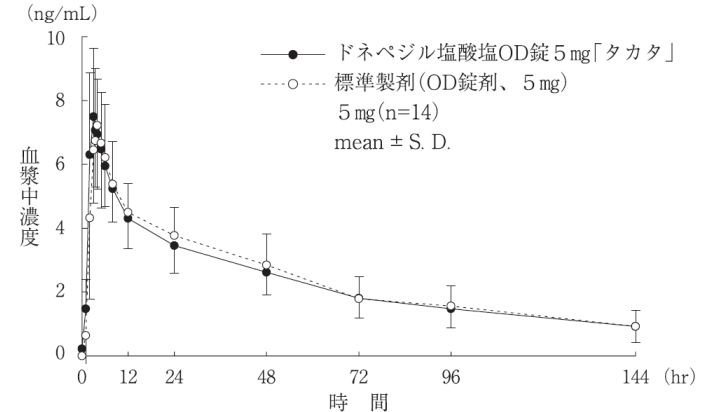
ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「タカタ」について、「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発第 0229 第 10 号）」に基づき、処方変更前のドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「タカタ」（ヒトを対象に実施した生物学的同等性試験において同等性が確認されている）を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

(参考)旧処方

水なしで服用

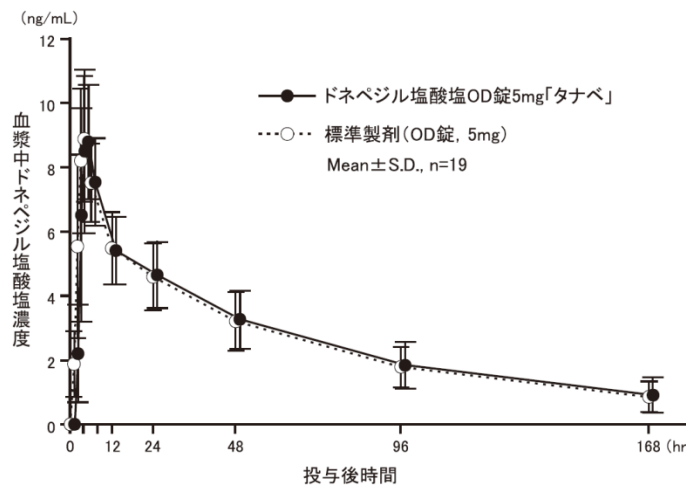


水で服用

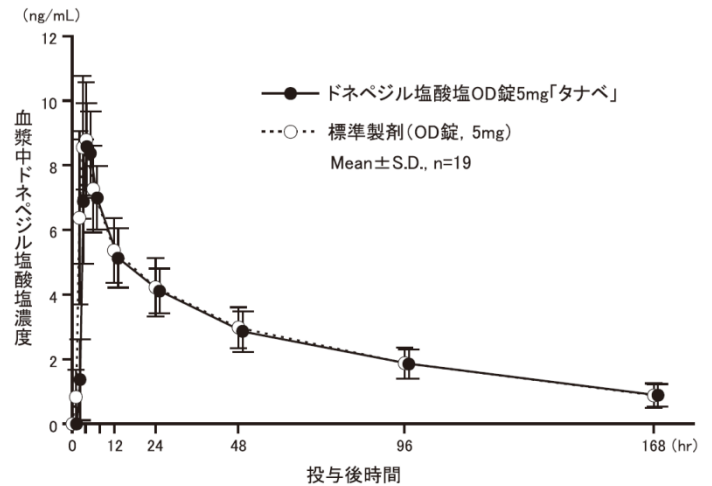


(社内資料より)

(1)水なしで服用

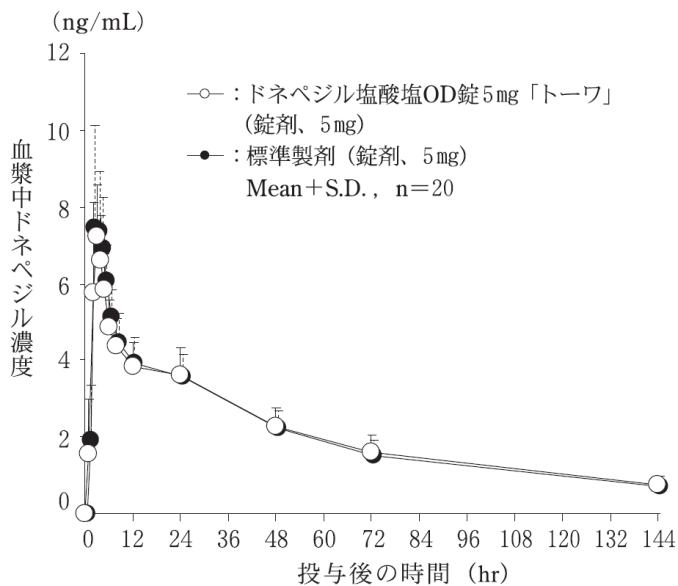


(2)水(150mL)で服用

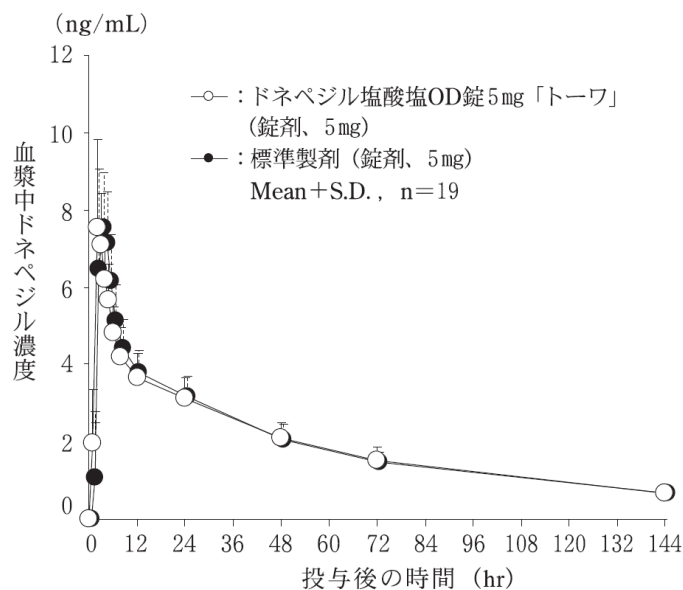


94

(1) 水なしで服用

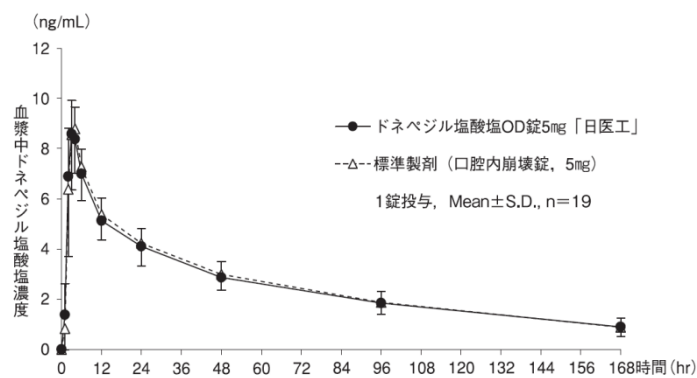


(2) 水で服用

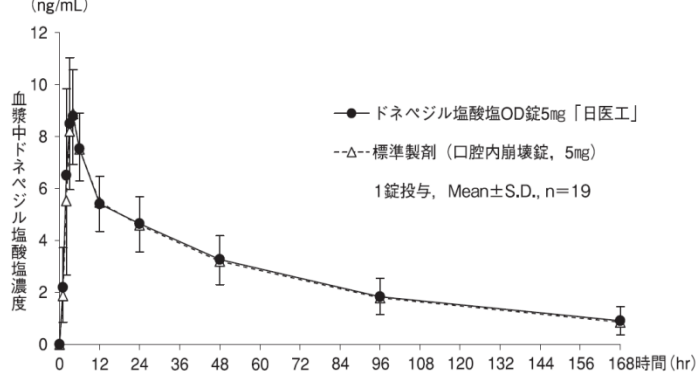


95

水あり

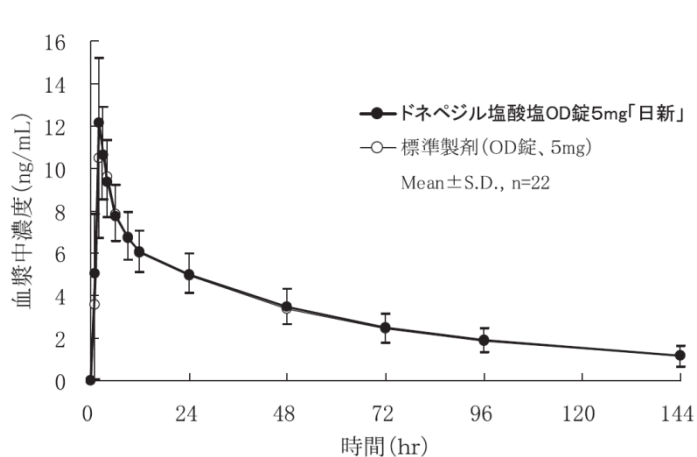


水なし

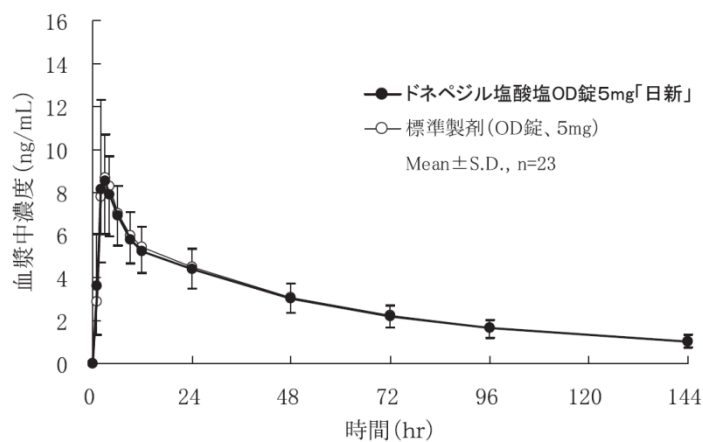


96

水で服用

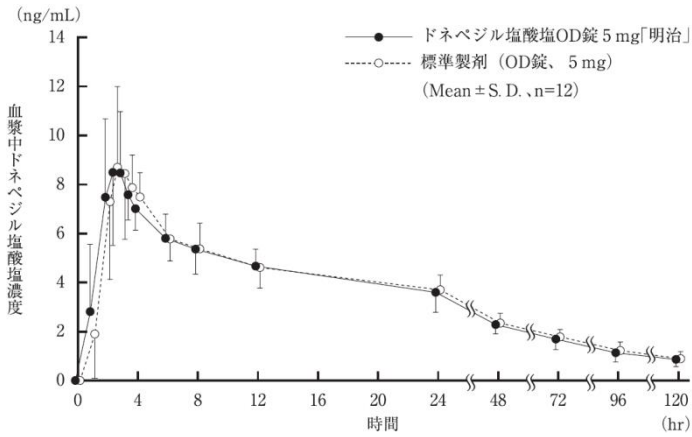


水なしで服用

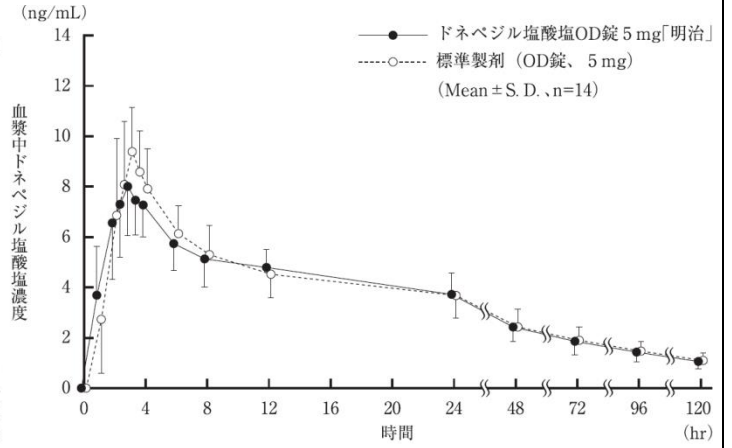


97

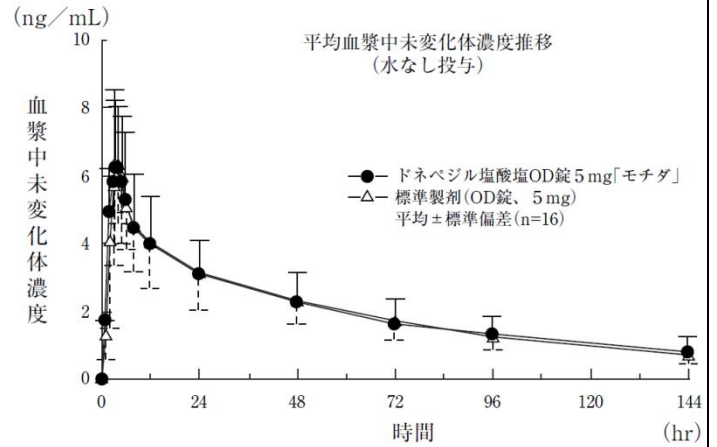
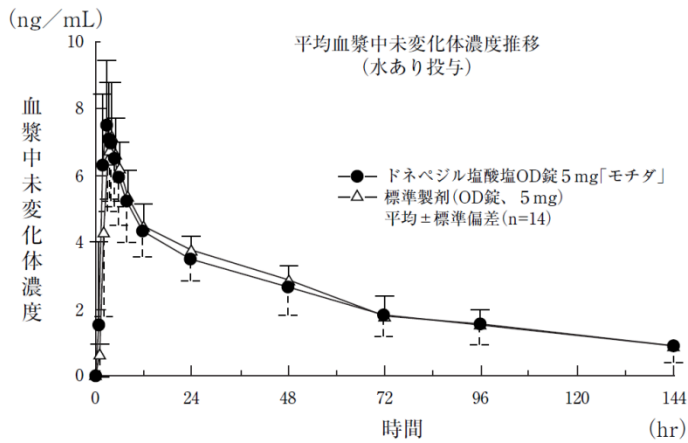
水あり服用



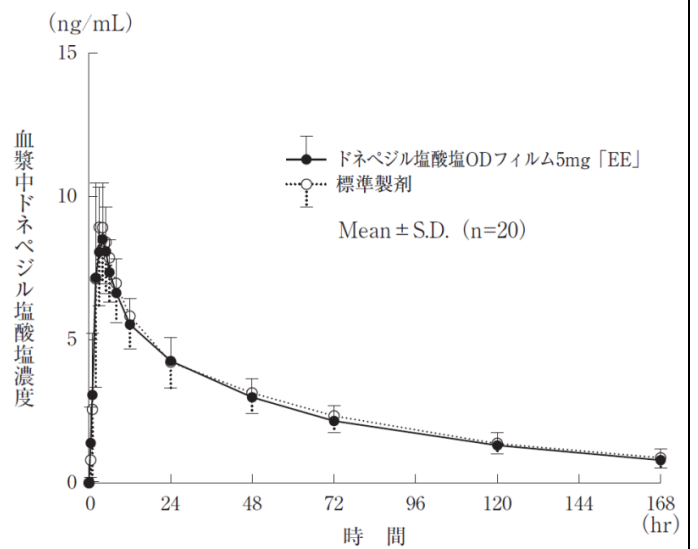
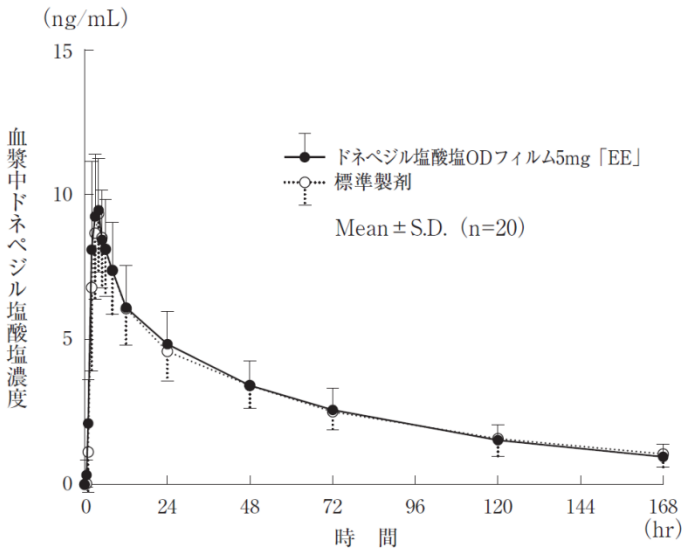
水なし服用



98



99

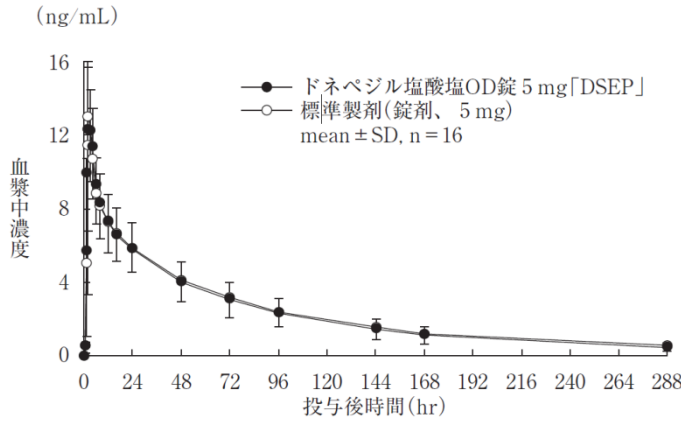


5 mg製剤投与時の平均血漿中薬物濃度推移 (水あり)

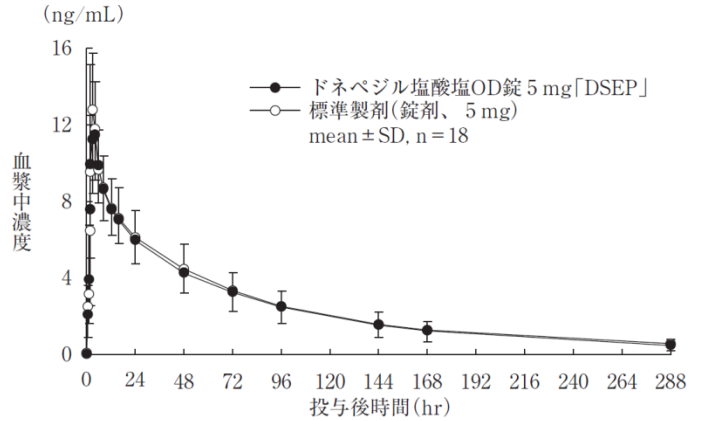
5 mg製剤投与時の平均血漿中薬物濃度推移 (水なし)

100

水で服用

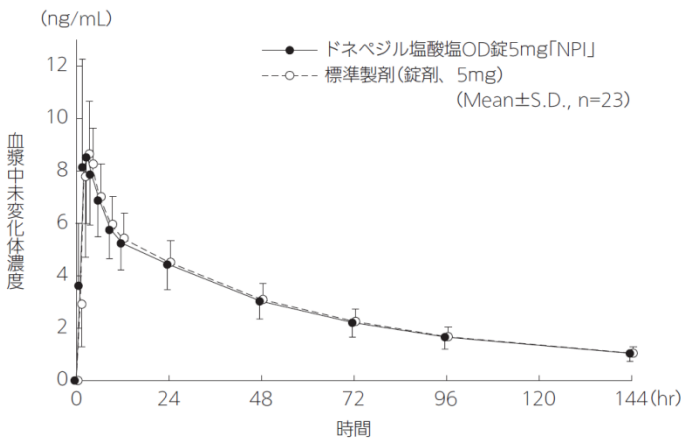


水なしで服用

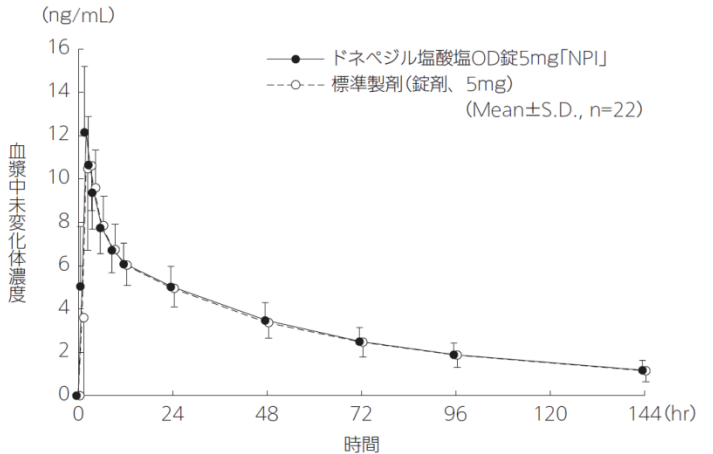


101

水なしで服用

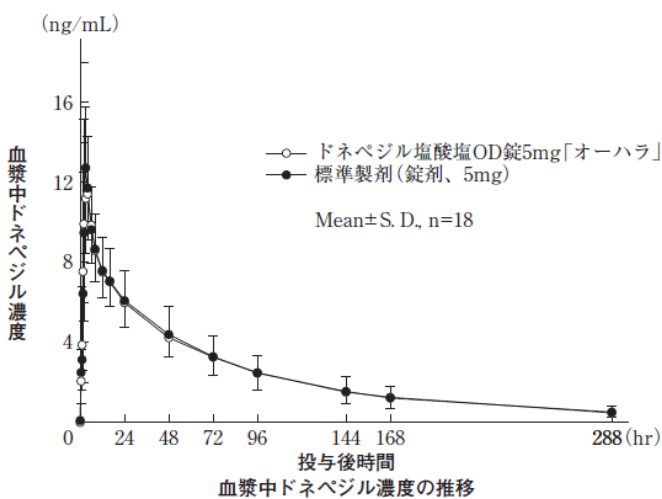


水で服用

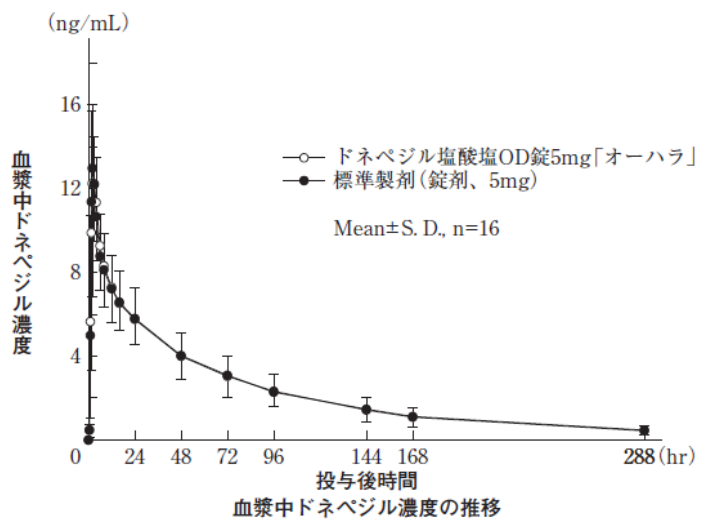


102

水なし投与

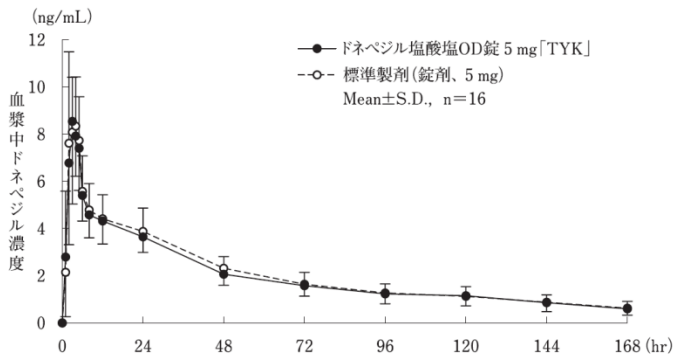


水あり投与

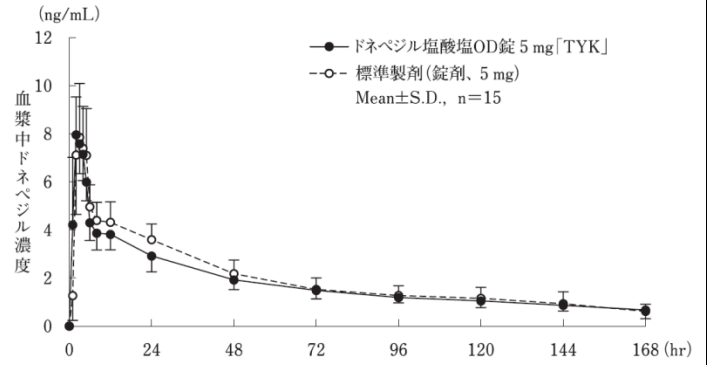


103

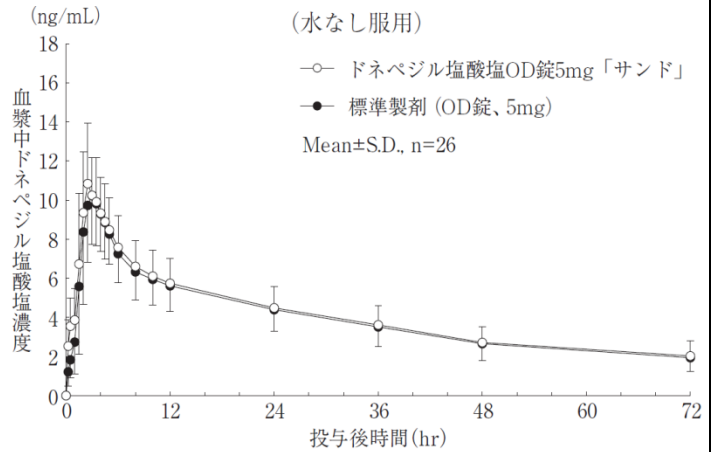
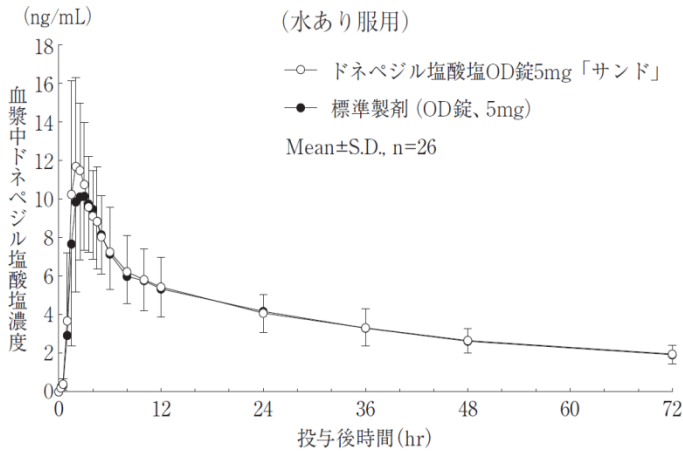
<水なしで服用>



<水で服用>

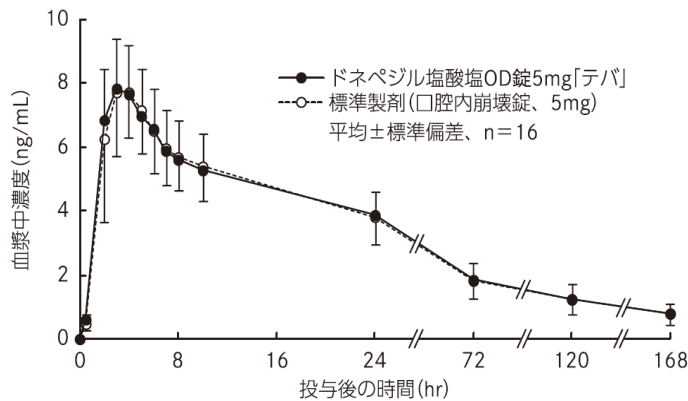


104

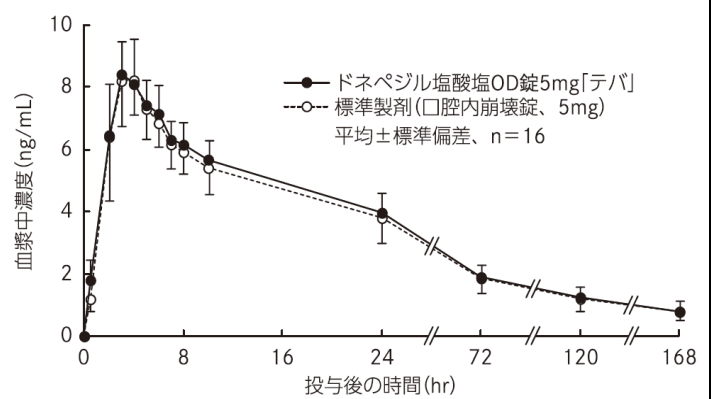


105

水で服用時



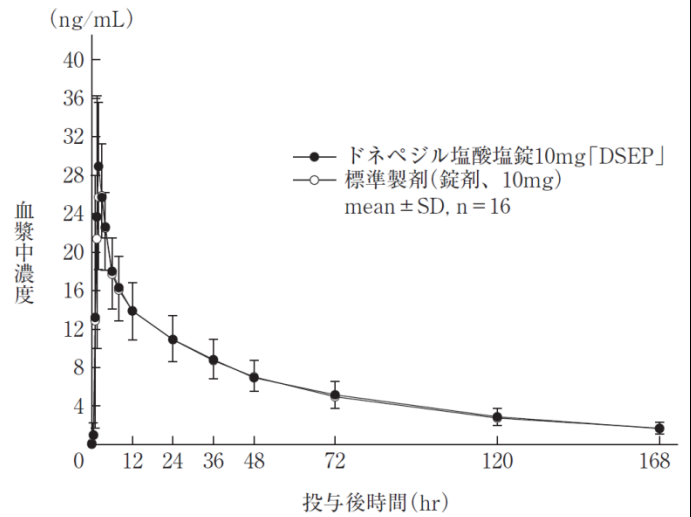
水なしで服用時



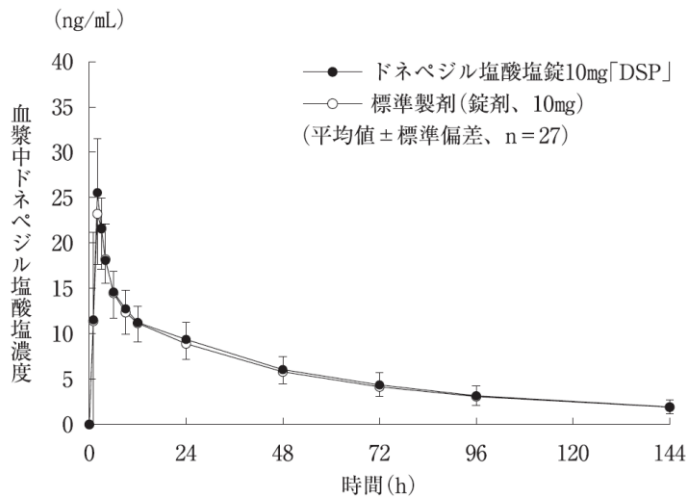
106

ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「クニヒロ」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（平成24年2月29日薬食審査発0229第10号）」に基づき、ドネペジル塩酸塩 OD錠 10mg「クニヒロ」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。

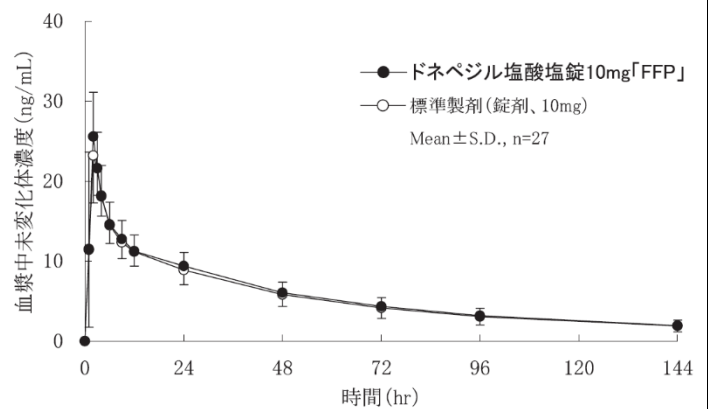
107



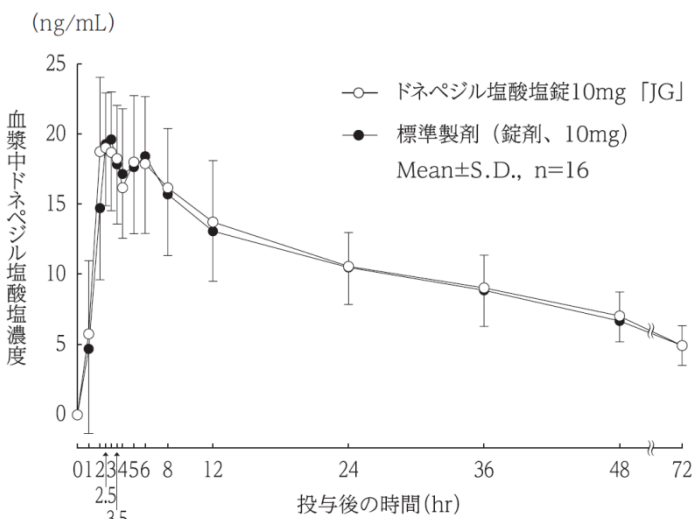
108



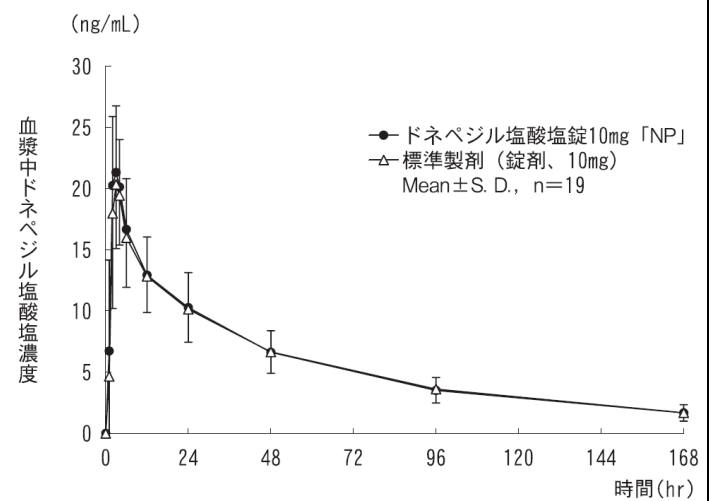
109



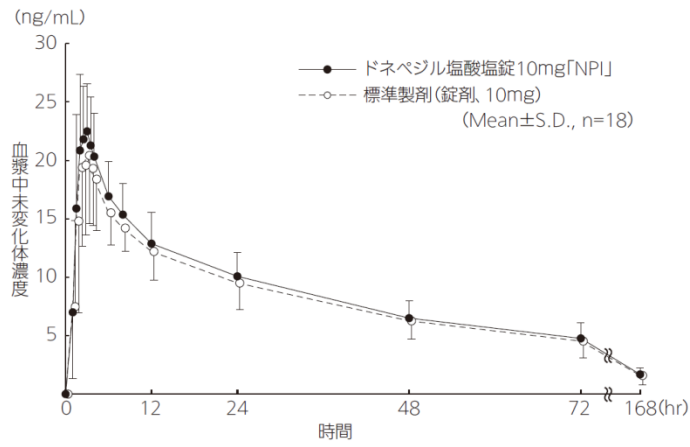
110



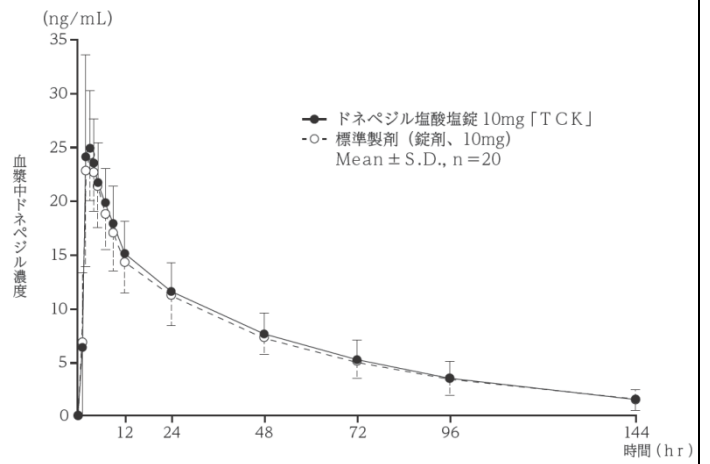
111



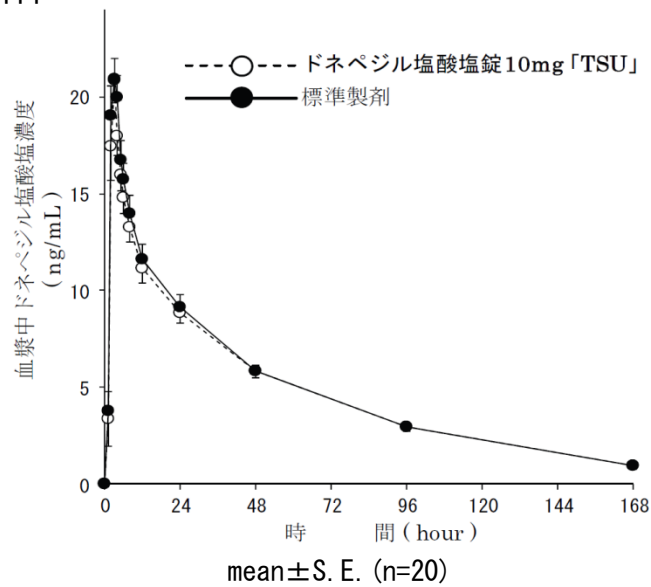
112



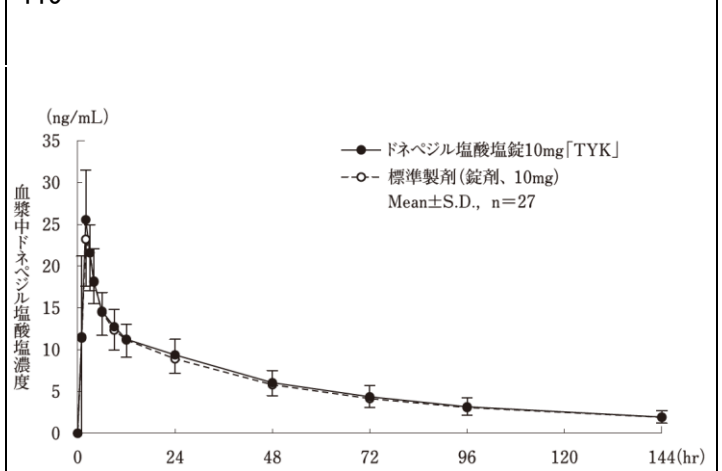
113



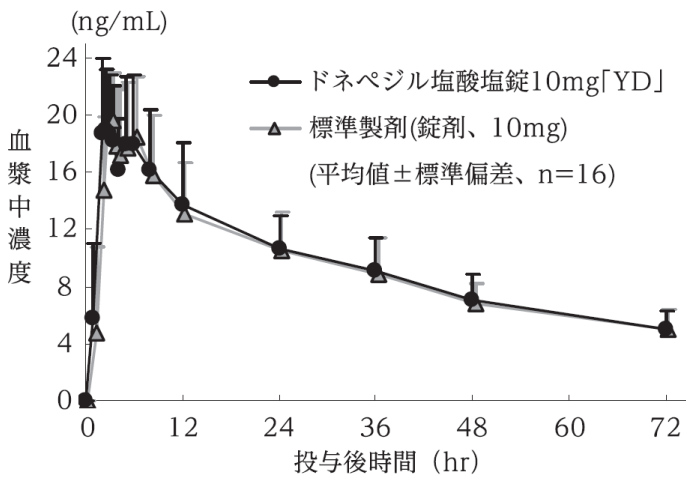
114



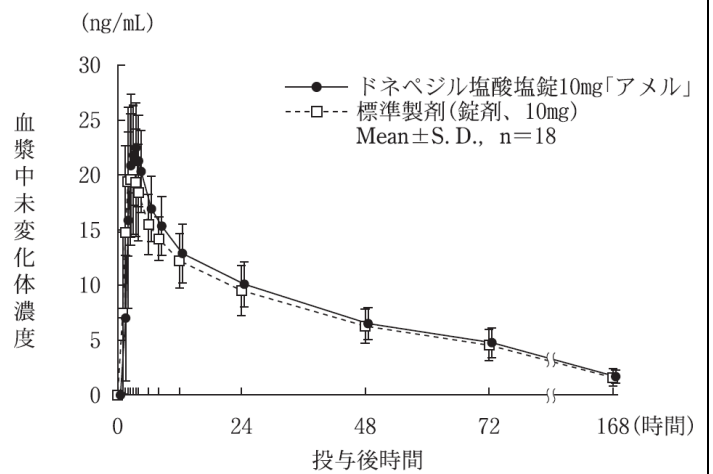
115



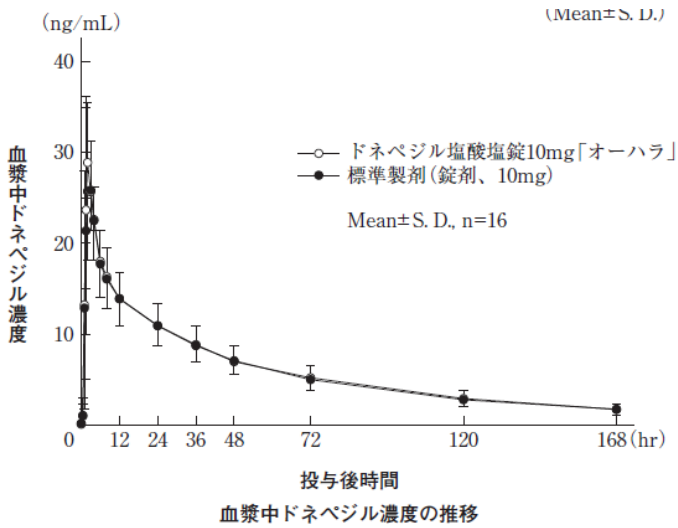
116



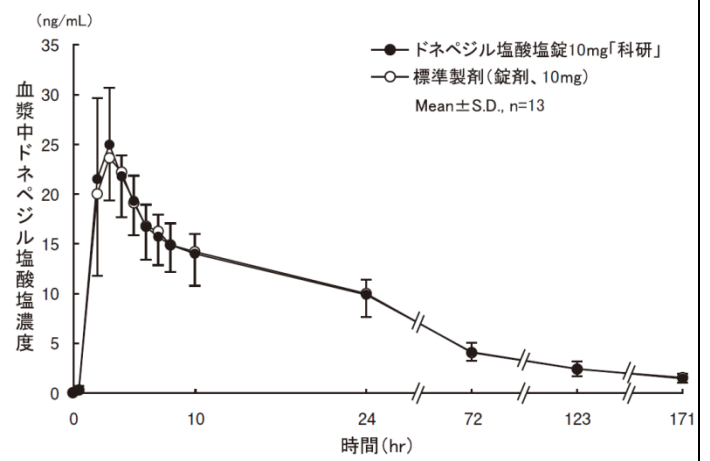
117



118



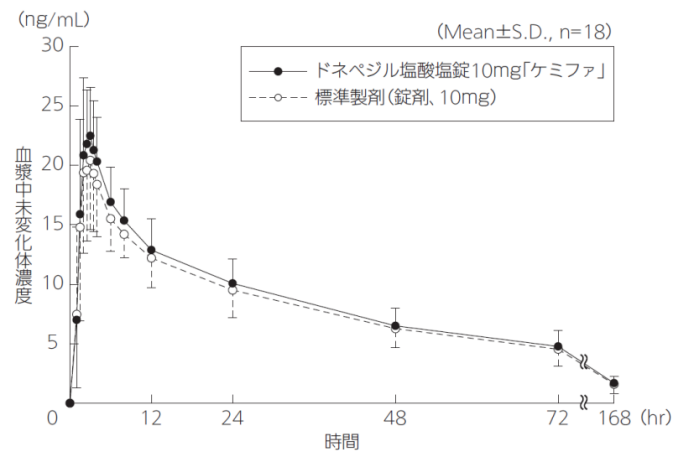
119



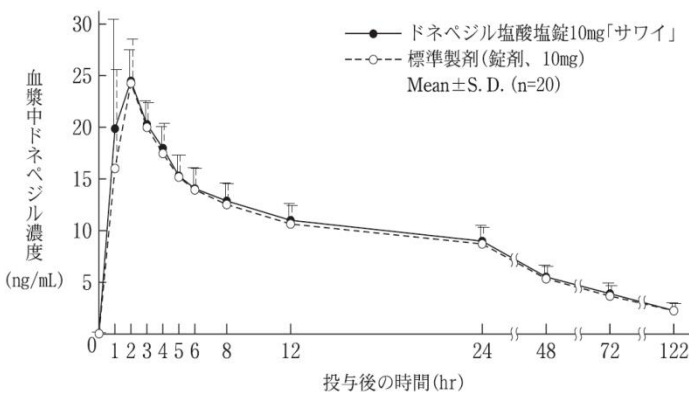
120

ドネペジル塩酸塩錠 10mg「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」に基づき、ドネペジル塩酸塩錠 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。

121



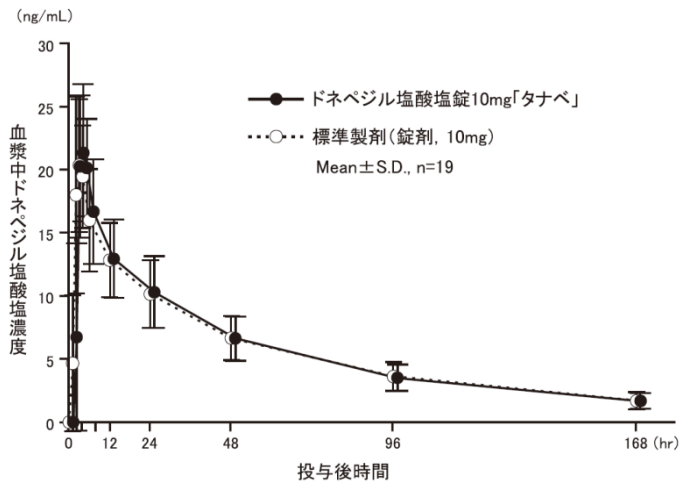
122



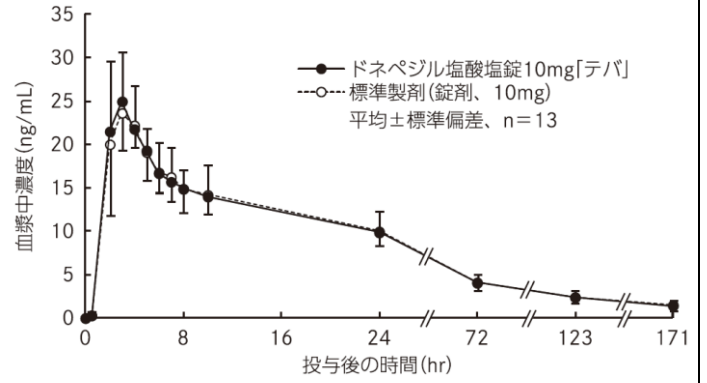
123

ドネペジル塩酸塩錠 10mg「タカタ」
本剤はドネペジル塩酸塩錠 5mg「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

124



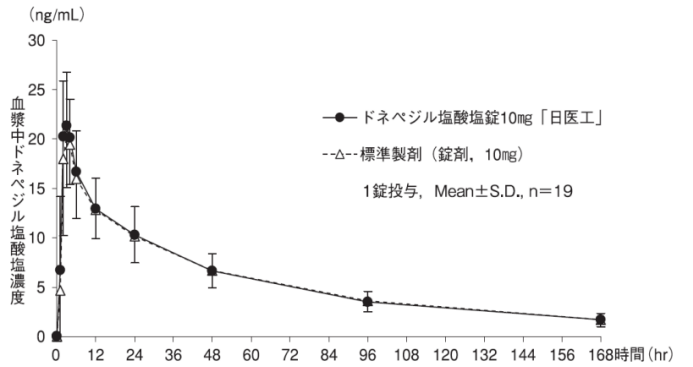
125



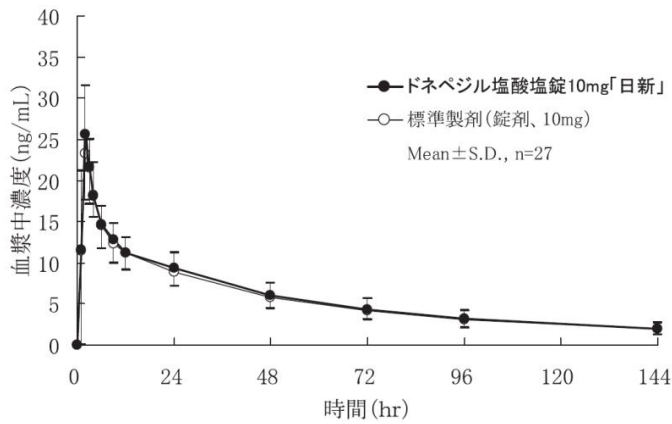
126

ドネペジル塩酸塩錠 10mg「トーワ」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（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、ドネペジル塩酸塩錠 5mg「トーワ」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。

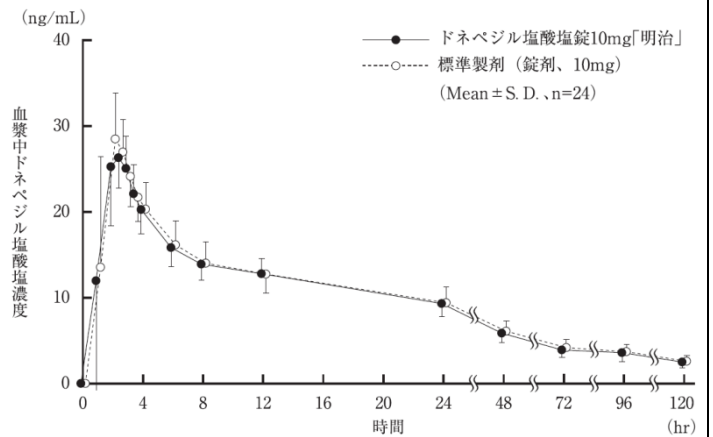
127



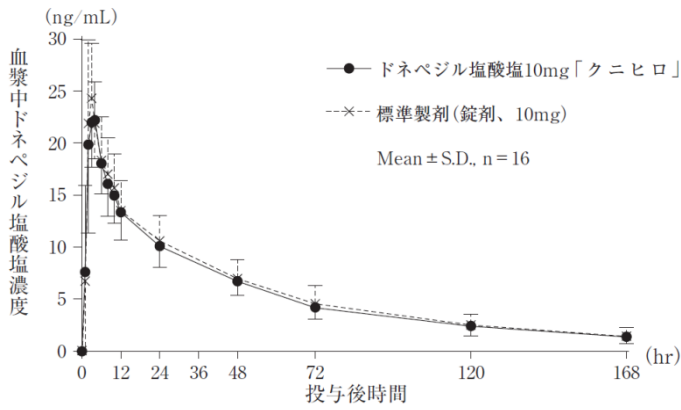
128



129

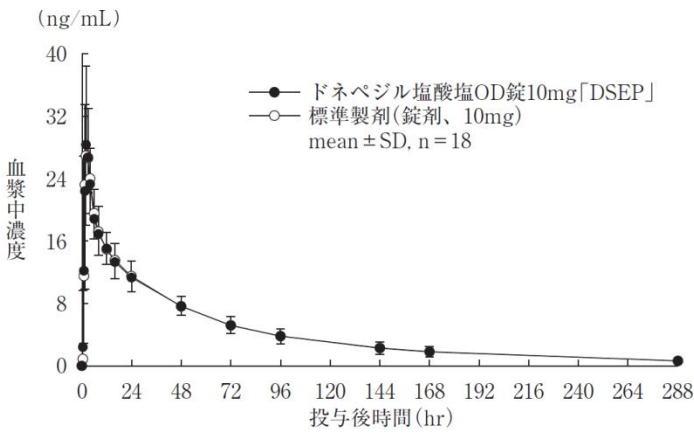


130

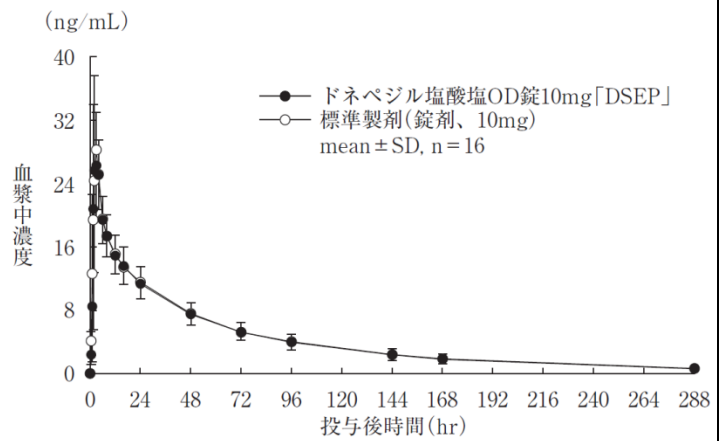


131

水で服用

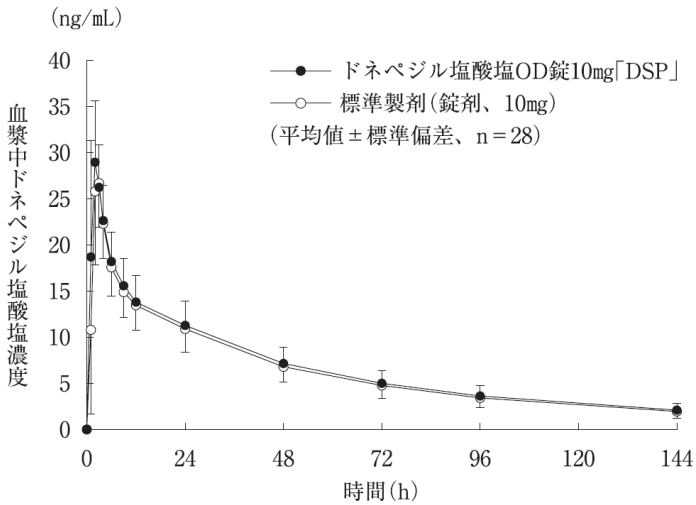


水なしで服用

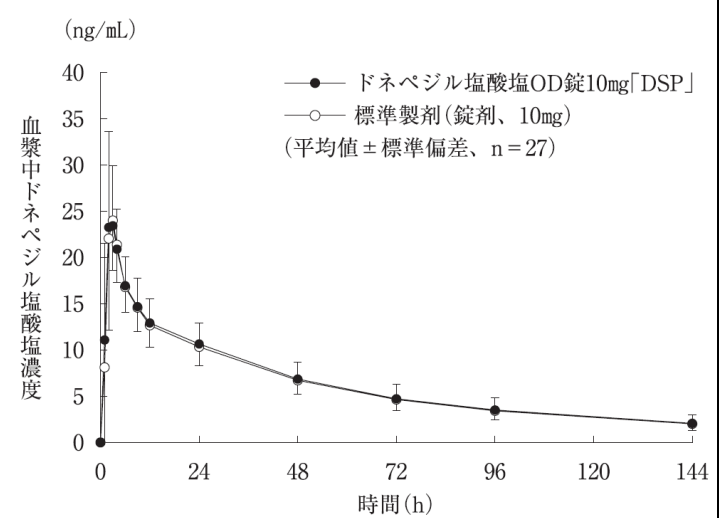


132

水で服用

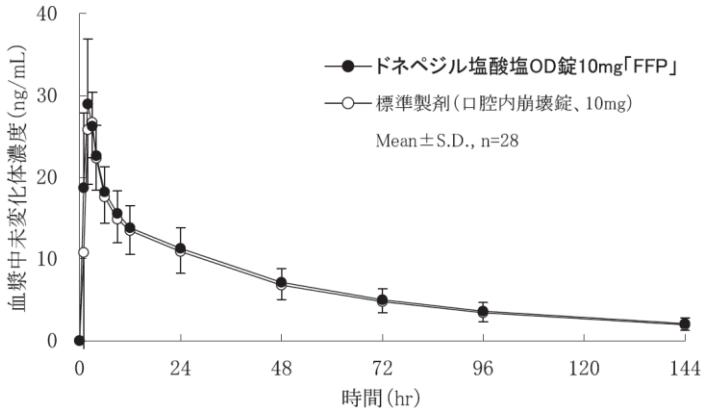


水なしで服用

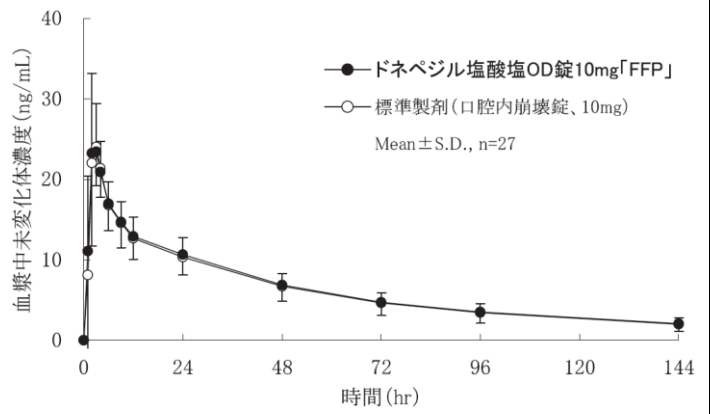


133

水で服用

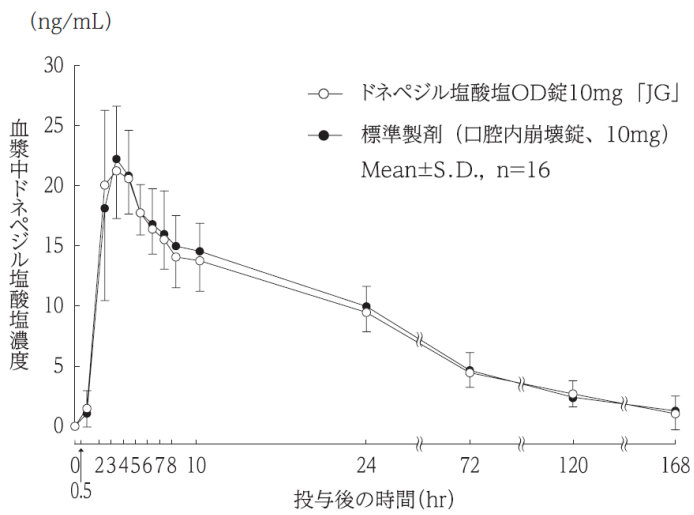


水なしで服用

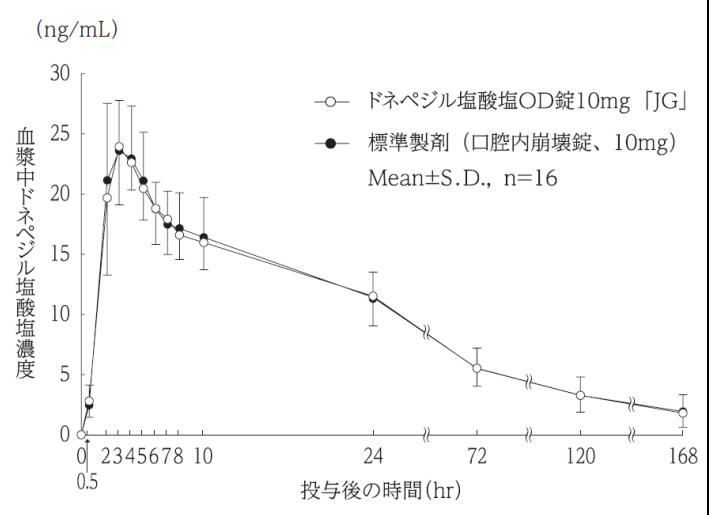


134

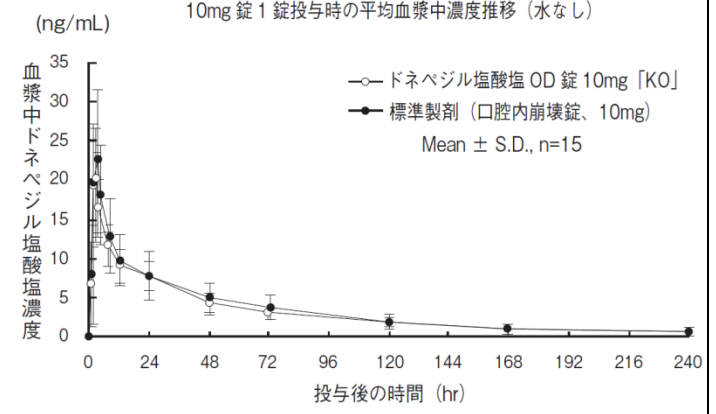
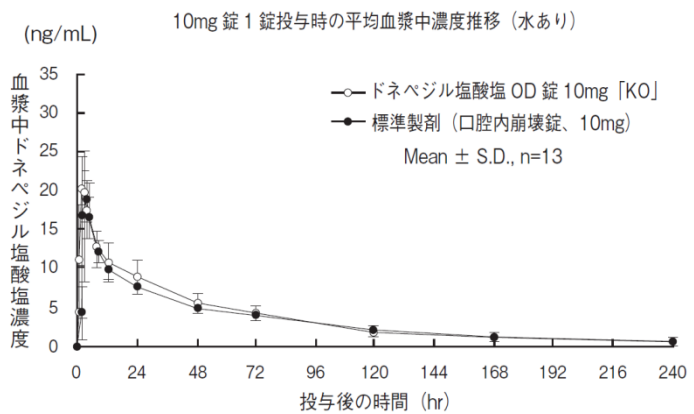
水で服用



水なしで服用

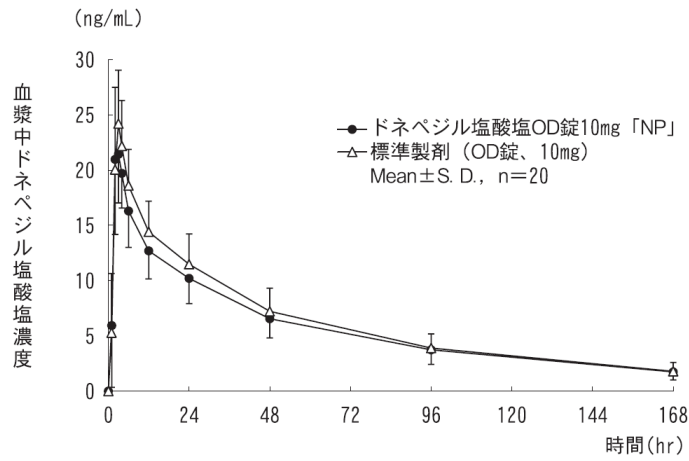


135

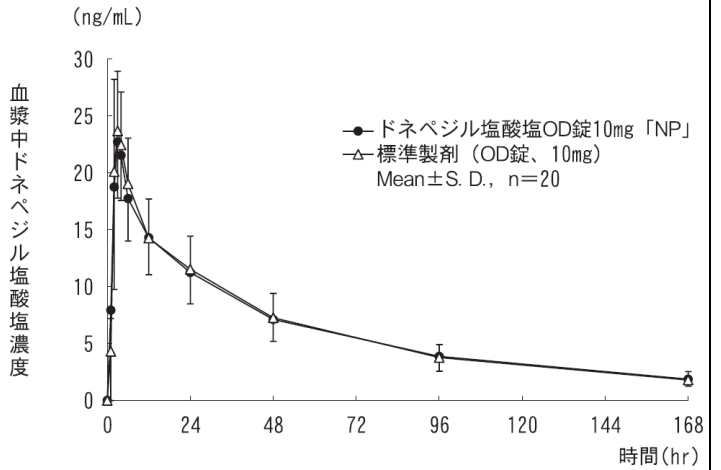


136

水あり投与

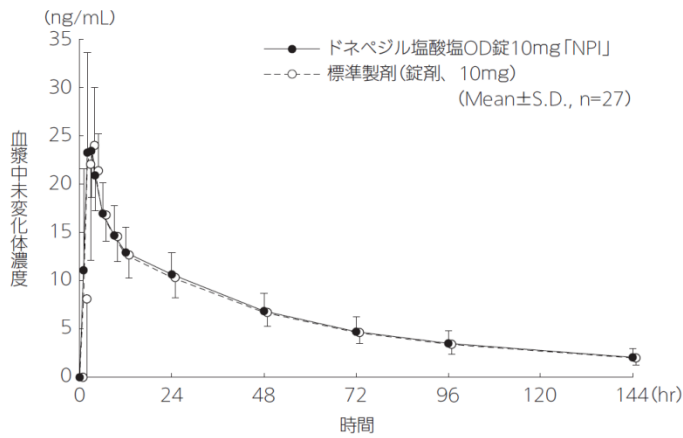


水なし投与

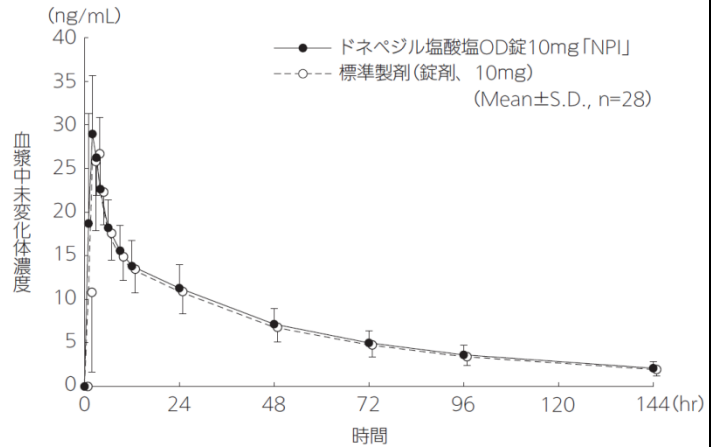


137

水なしで服用

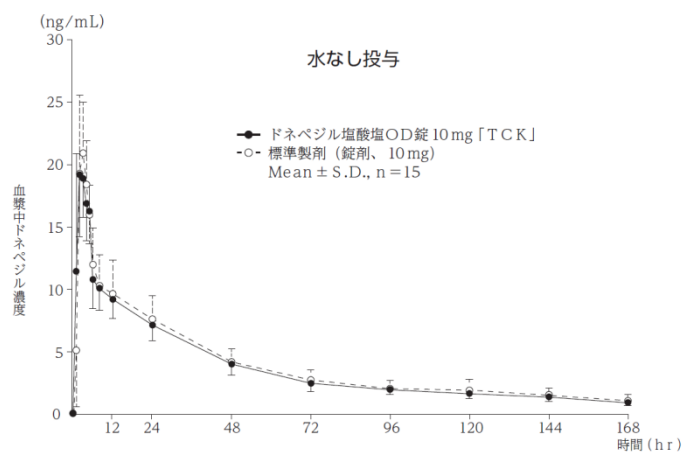


水で服用

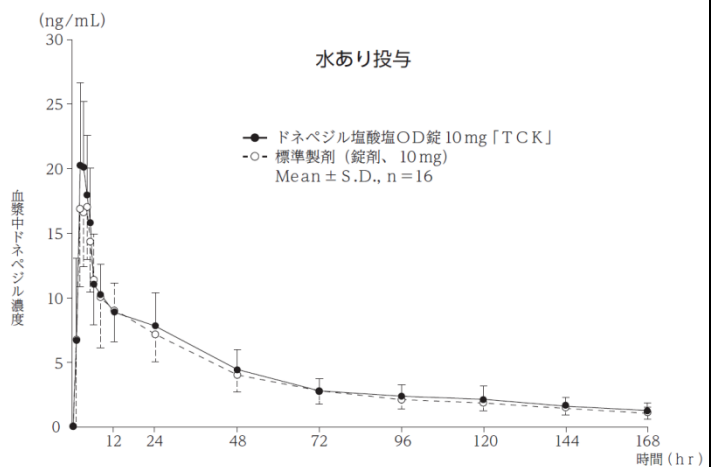


138

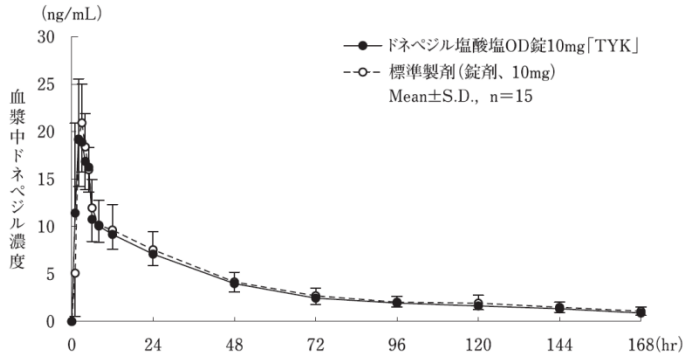
水なし投与



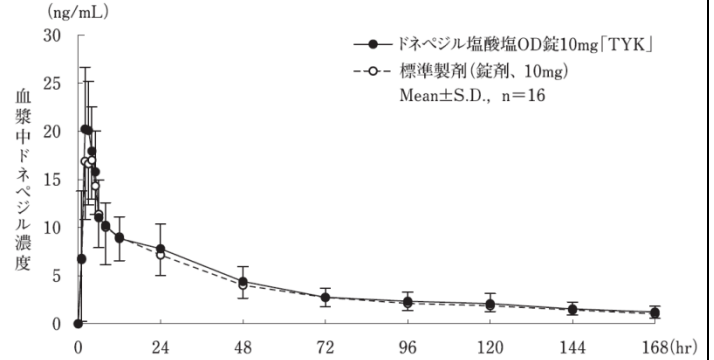
水あり投与



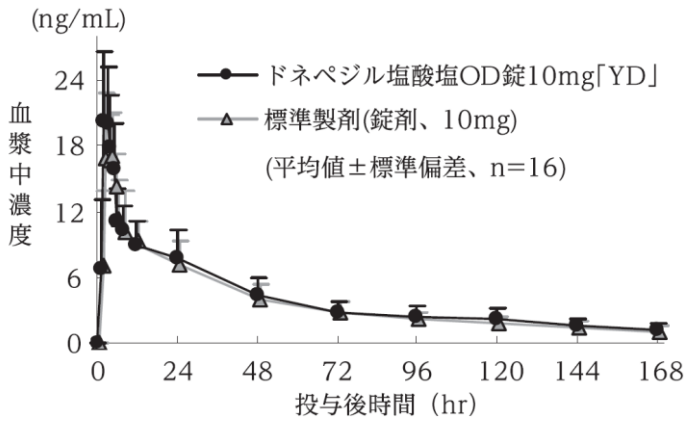
<水なしで服用>



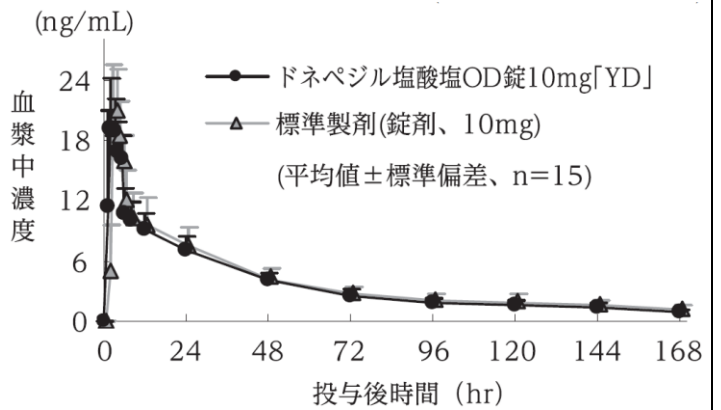
<水で服用>



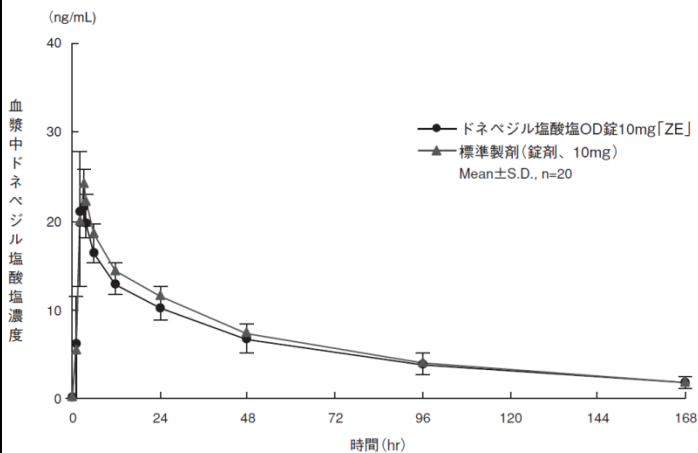
水で服用した場合



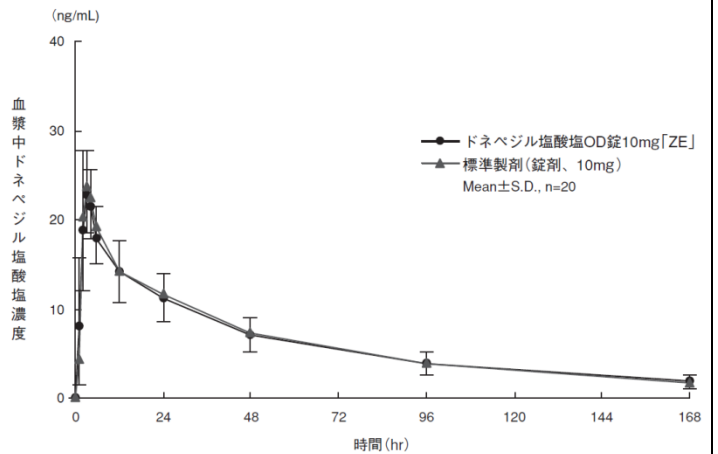
水なしで服用した場合



①水あり投与



②水なし投与



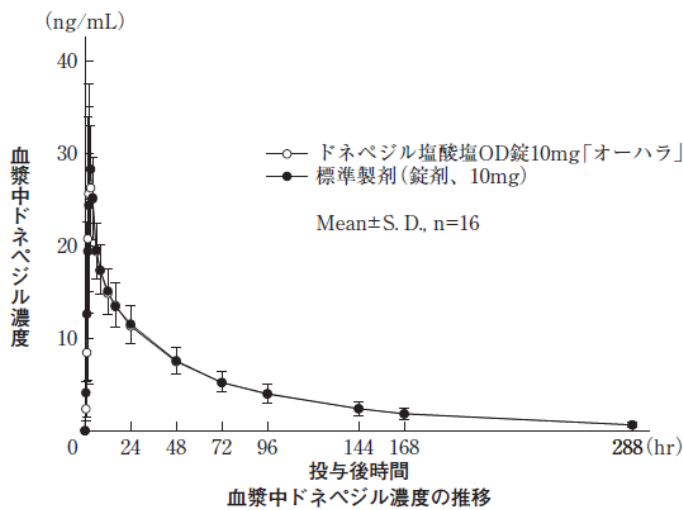
142

ドネペジル塩酸塩 OD錠 10mg 「アメル」

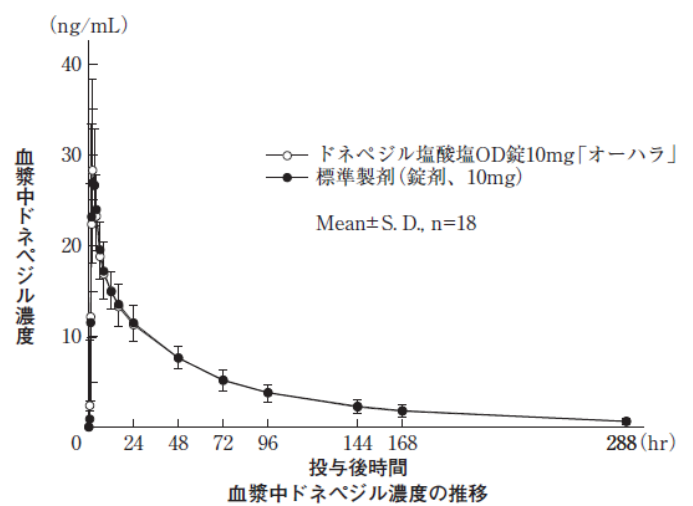
ドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg 「アメル」、ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg 「アメル」 及びドネペジル塩酸塩 OD錠 10mg 「アメル」 について、「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発第 0229 第 10 号）」に基づき、処方変更前のドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg 「アメル」、ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg 「アメル」 及びドネペジル塩酸塩 OD錠 10mg 「アメル」（ヒトを対象に実施した生物学的同等性試験において同等性が確認されている）を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

143

水なし投与

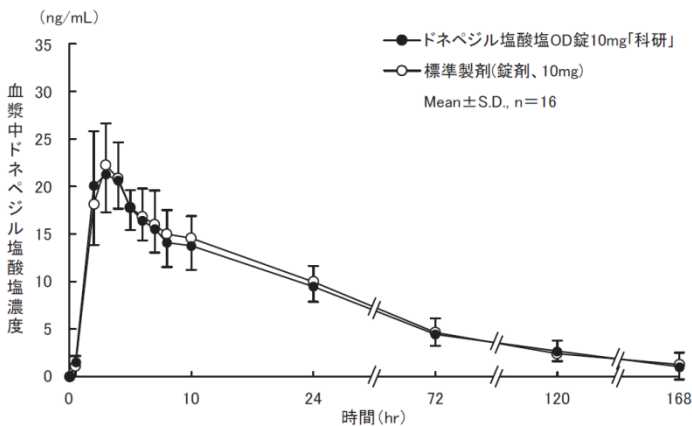


水あり投与

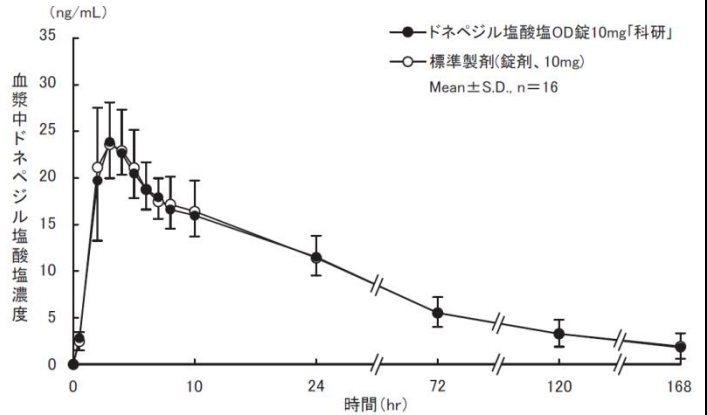


144

水あり投与

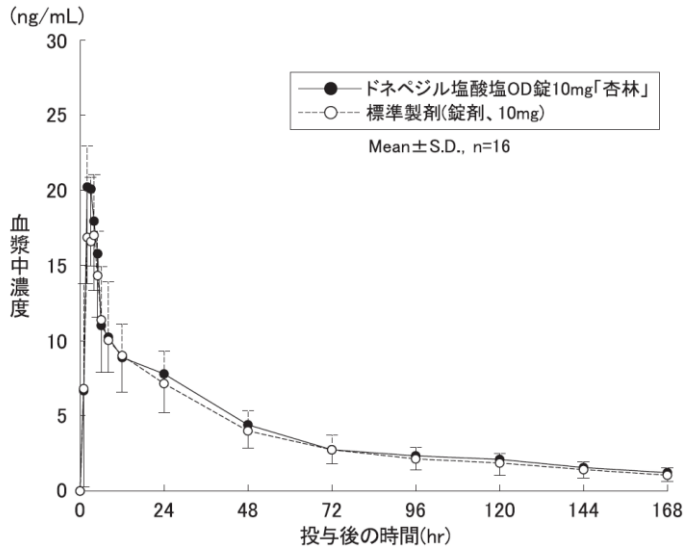


水なし投与

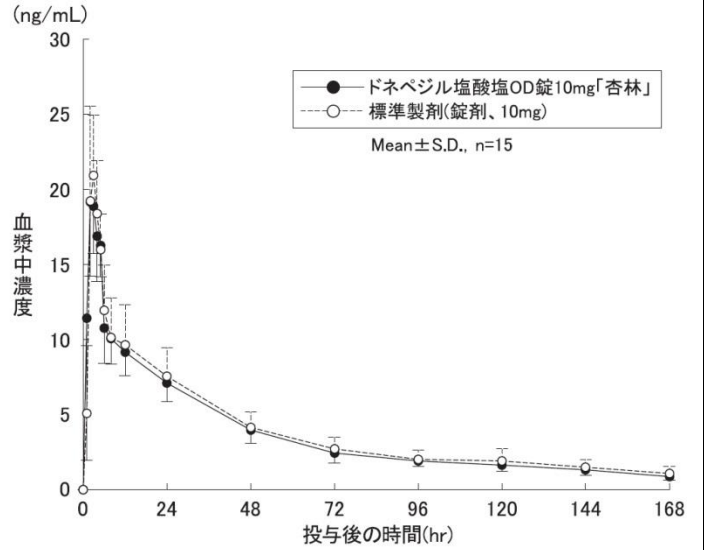


145

水で服用

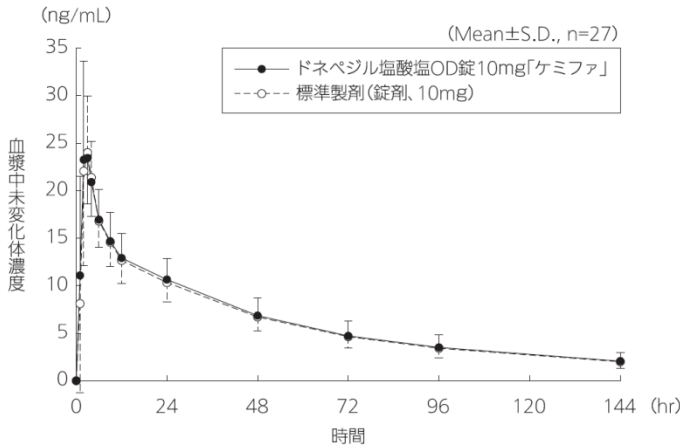


水なしで服用

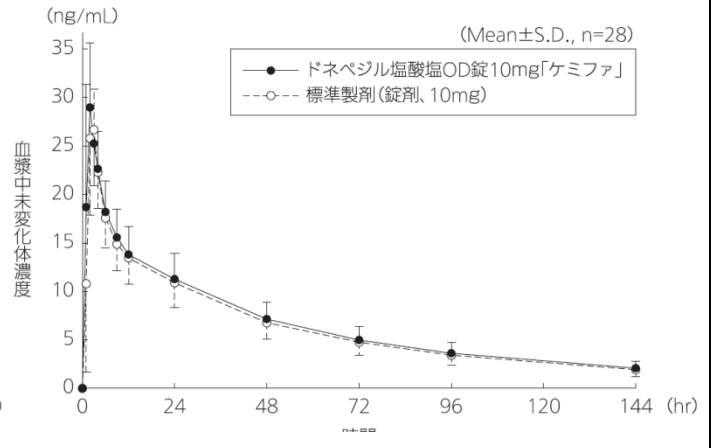


146

水なしで服用

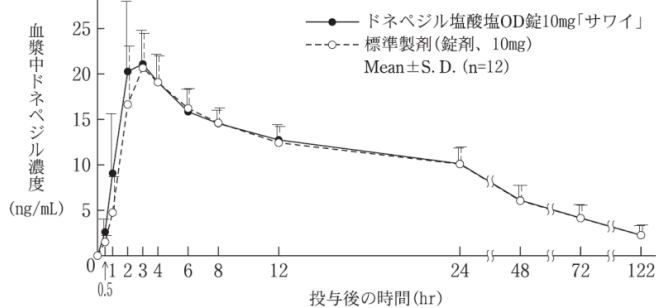


水で服用

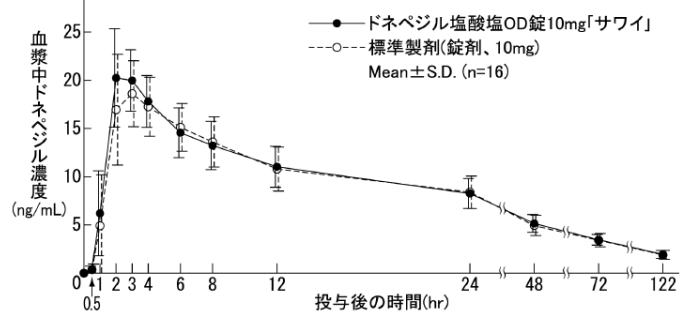


147

〈水なしで服用時の血中濃度曲線〉



〈水ありで服用時の血中濃度曲線〉



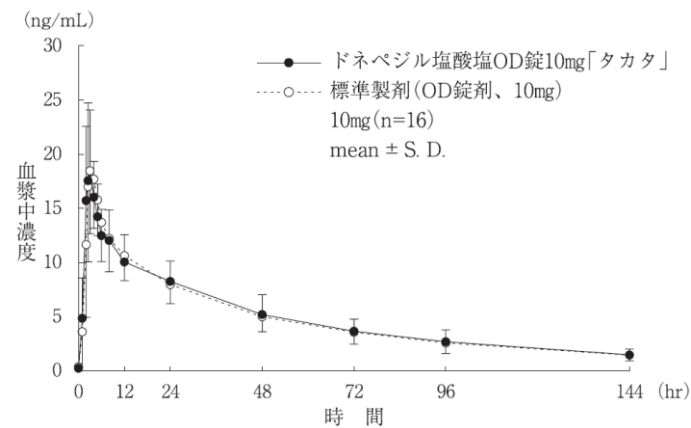
(インタビューフォームより)

ドネペジル塩酸塩 OD錠 10mg「サンド」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（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「サンド」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。

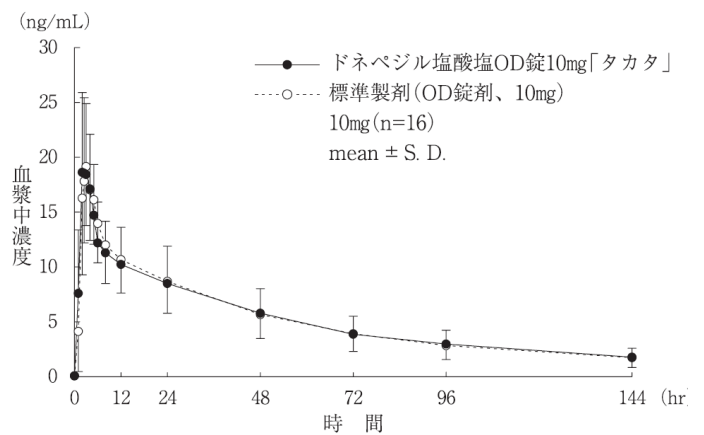
ドネペジル塩酸塩 OD錠 10mg「タカタ」について、「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発第 0229 第 10 号）」に基づき、処方変更前のドネペジル塩酸塩 OD錠 10mg「タカタ」（ヒトを対象に実施した生物学的同等性試験において同等性が確認されている）を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

(参考)旧処方

水なしで服用

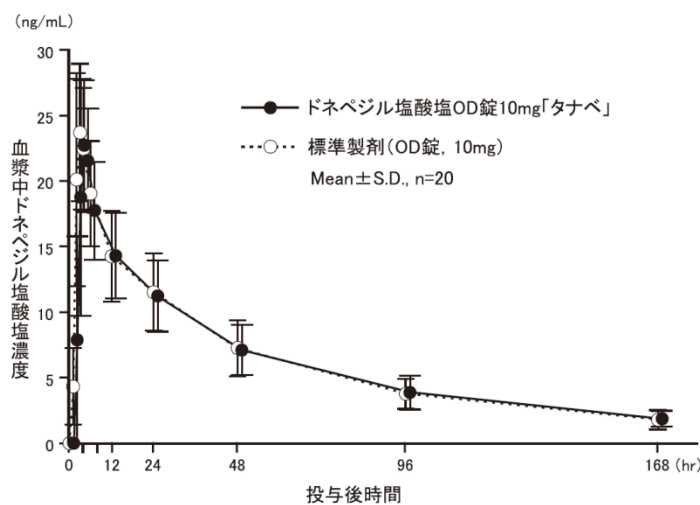


水で服用

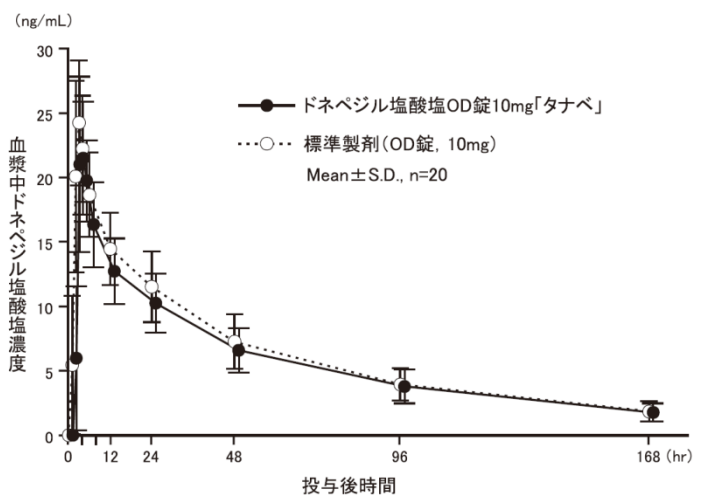


(社内資料より)

(1)水なしで服用

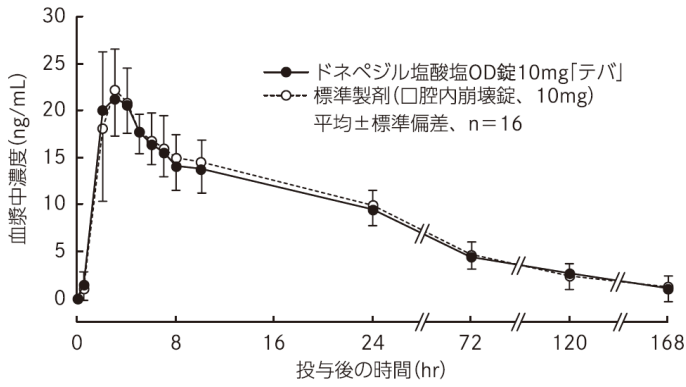


(2)水(150mL)で服用

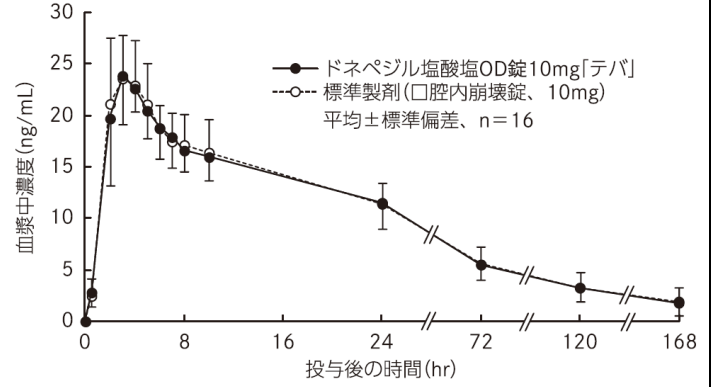


151

水で服用時



水なしで服用時

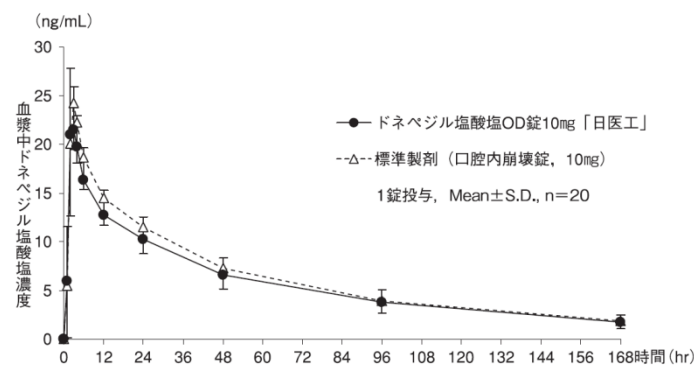


152

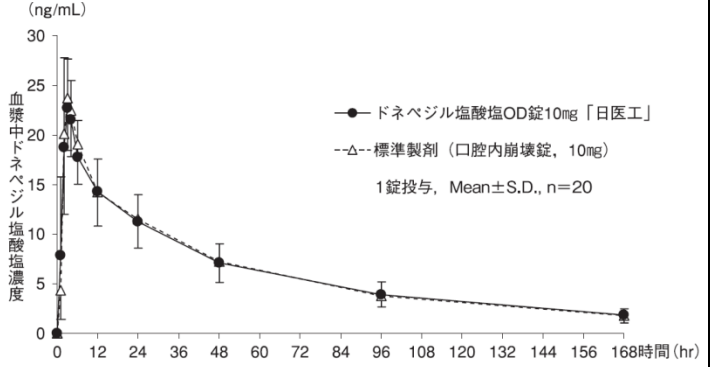
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg 「トーワ」は、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg 「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

153

水あり

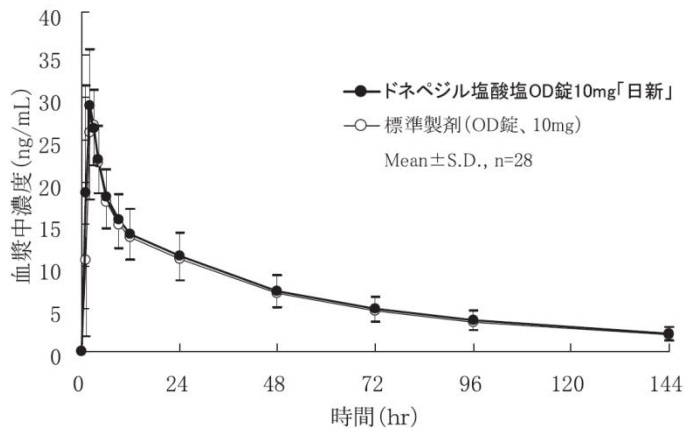


水なし

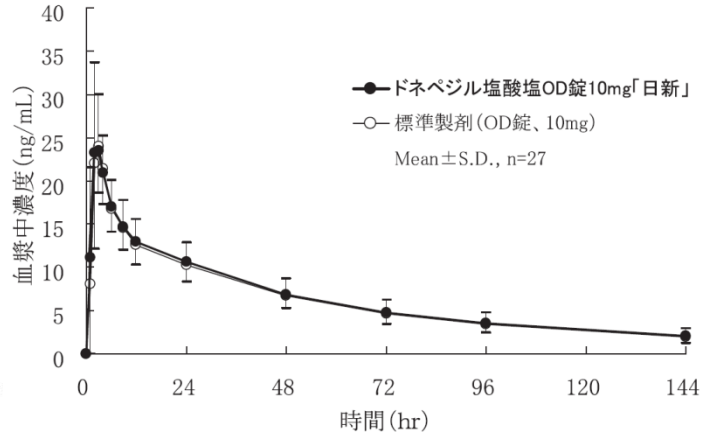


154

水で服用

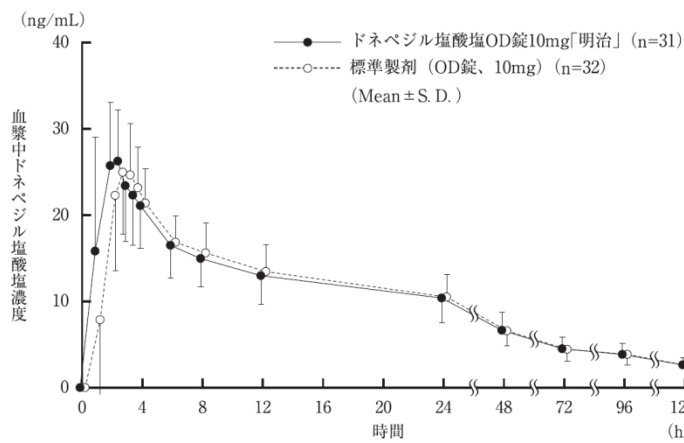


水なしで服用

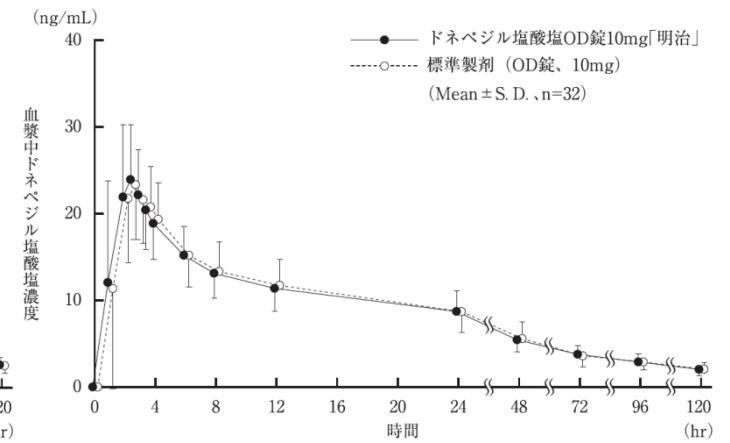


155

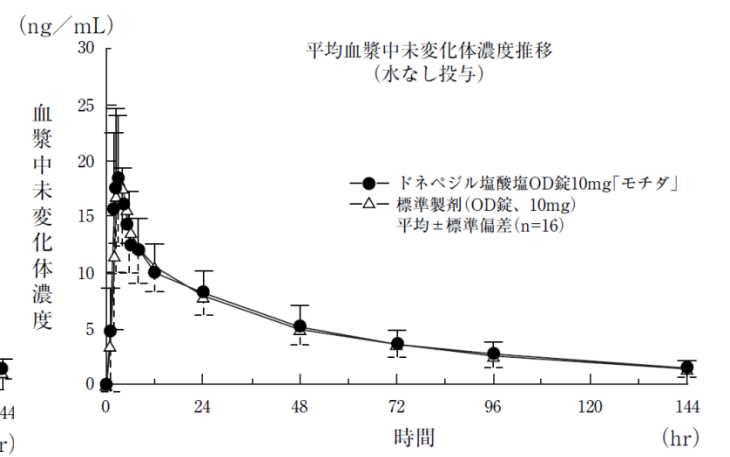
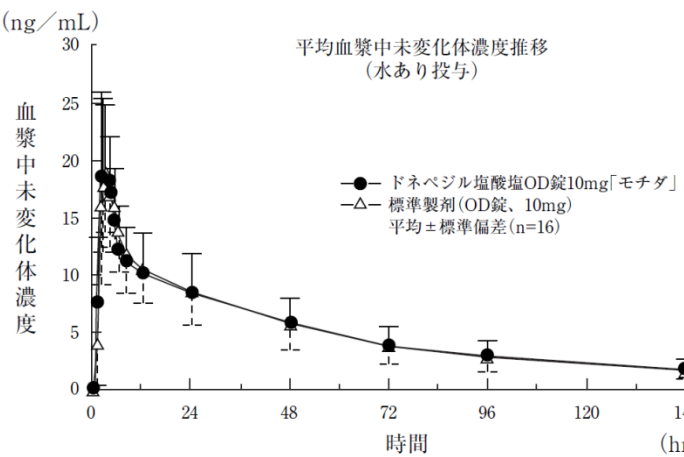
水あり服用



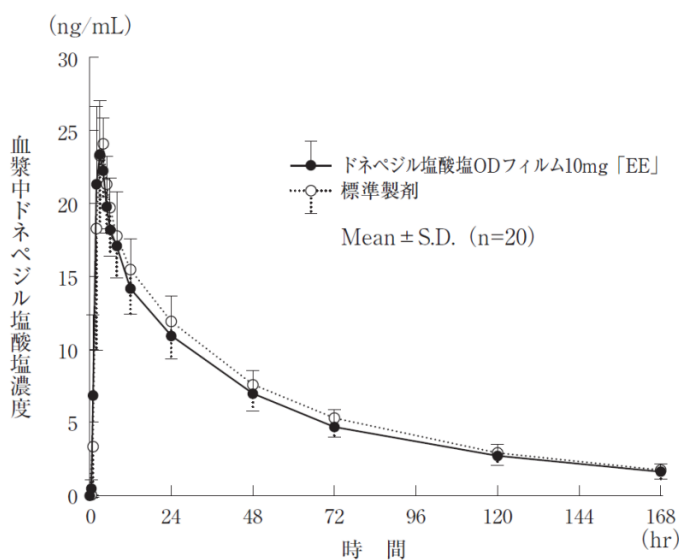
水なし服用



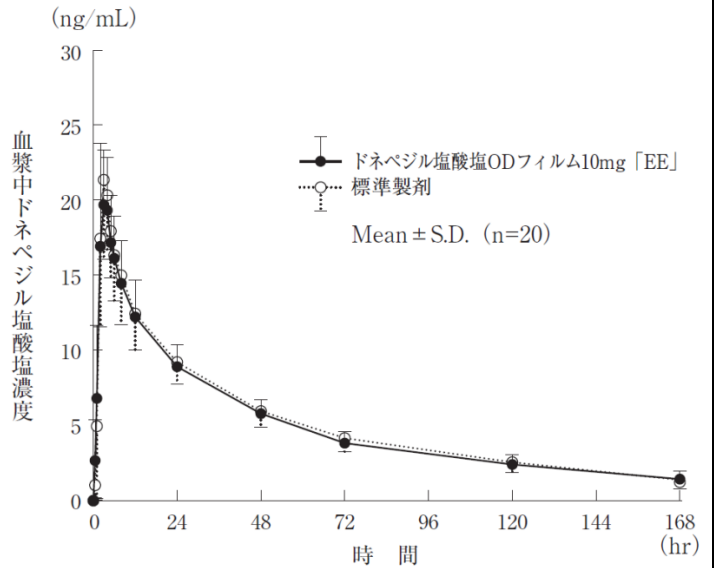
156



157



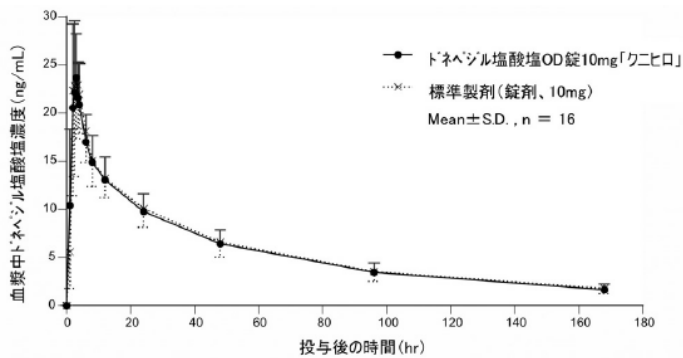
10mg製剤投与時の平均血漿中薬物濃度推移 (水あり)



10mg製剤投与時の平均血漿中薬物濃度推移 (水なし)

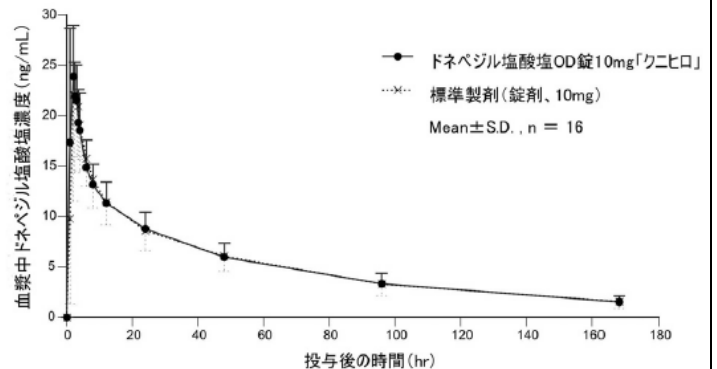
158

1) 水なしで服用



血漿中ドネペジル塩酸塩濃度の推移

2) 水で服用



血漿中ドネペジル塩酸塩濃度の推移

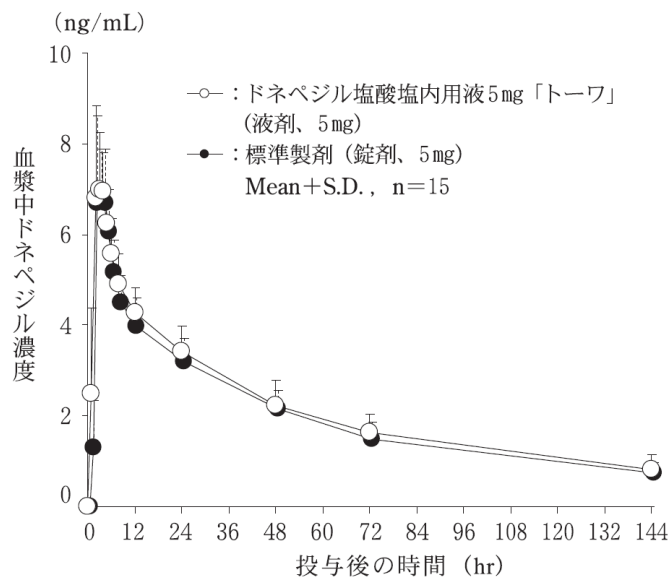
159

ドネペジル塩酸塩内用液 5mg「トーワ」と標準製剤(普通錠)の生物学的同等性が確認されたことから、容れ目違いであるドネペジル塩酸塩内用液 3mg「トーワ」及びドネペジル塩酸塩内用液 10mg「トーワ」と標準製剤についても生物学的に同等であると判断された。

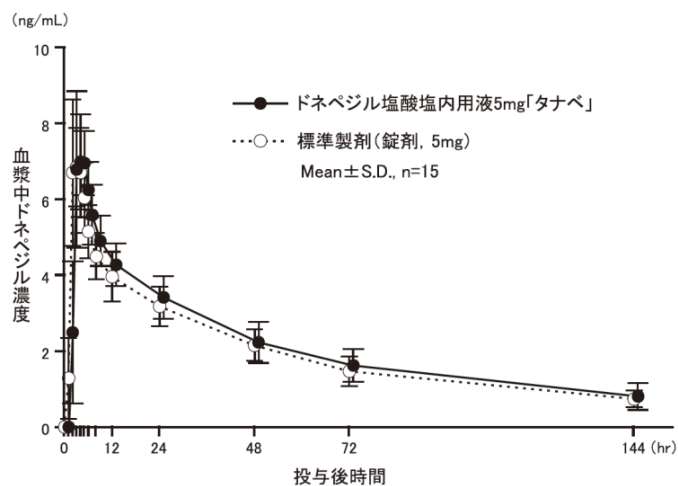
160

ドネペジル塩酸塩内用液 5mg「タナベ」と容れ目違いであるドネペジル塩酸塩内用液 3mg「タナベ」及びドネペジル塩酸塩内用液 10mg「タナベ」についても標準製剤と生物学的に同等であると判断された。

161



162



163

ドネペジル塩酸塩内用液5mg「タナベ」と容れ目違いであるドネペジル塩酸塩内用液3mg「タナベ」及びドネペジル塩酸塩内用液10mg「タナベ」についても標準製剤と生物学的に同等であると判断された。

164

ドネペジル塩酸塩内用液5mg「トーワ」と標準製剤(普通錠)の生物学的同等性が確認されたことから、容れ目違いであるドネペジル塩酸塩内用液3mg「トーワ」及びドネペジル塩酸塩内用液10mg「トーワ」と標準製剤についても生物学的に同等であると判断された。

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験又は純度試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】²⁾

平成 24 年度（溶出試験） 適

【分析法（溶出試験）】³⁾

※錠が適用対象。OD錠は適用対象外。

ドネペジル塩酸塩錠
Donepezil Hydrochloride Tablets

溶出性 〈6.10〉 試験液に溶出試験第2液 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 15 分間の溶出率は 80%以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 1mL を正確に量り、1mL 中にドネペジル塩酸塩 ($C_{24}H_{29}NO_3 \cdot HCl$) 約 3.3 μg を含む液となるように試験液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にドネペジル塩酸塩標準品（別途「ドネペジル塩酸塩」と同様の方法で水分 〈2.48〉 を測定しておく）約 55mg を精密に量り、メタノール/0.1mol/L 塩酸試液混液（3：1）に溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 50mL とする。さらにこの液 3mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー 〈2.01〉 により試験を行い、それぞれの液のドネペジルのピーク面積 A_1 及び A_2 を測定する。

ドネペジル塩酸塩 ($C_{24}H_{29}NO_3 \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_s \times A_1 / A_2 \times V' / V \times 1 / C \times 27 / 5$$

M_s : 脱水物に換算したドネペジル塩酸塩標準品の秤取量 (mg)

C : 1 錠中のドネペジル塩酸塩 ($C_{24}H_{29}NO_3 \cdot HCl$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器、カラム及びカラム温度は「ドネペジル塩酸塩」の定量法の試験条件を準用する。

移動相：水/アセトニトリル/過塩素酸混液（650：350：1）

流量：ドネペジルの保持時間が約 4 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 50 μL につき、上記の条件で操作するとき、ドネペジルのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 5000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液 50 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ドネペジルのピーク面積の相対標準偏差は 1.0% 以下である。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) アリセプト錠 3mg/5mg/10mg/D 錠 3mg/5mg/10mg/内服ゼリー3mg/5mg/10mg/細粒 0.5%/ドライシロップ 1% (製造販売元: エーザイ株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2017 年 5 月改訂、第 30 版)
- 2) 平成 24 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書 (平成 25 年 8 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課)
- 3) 第十七改正日本薬局方 (平成 28 年 3 月 7 日厚生労働省告示第 64 号)