

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 2. 23 初版

有効成分		ドネペジル塩酸塩					
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ドネペジル塩酸塩内服ゼリー 3mg 「NP」			ニプロ		
	2	ドネペジル塩酸塩内服ゼリー 3mg 「日医工」			日医工		
	3	ドネペジル塩酸塩内服ゼリー 5mg 「NP」			ニプロ		
	4	ドネペジル塩酸塩内服ゼリー 5mg 「日医工」			日医工		
	5	ドネペジル塩酸塩内服ゼリー 10mg 「NP」			ニプロ		
	6	ドネペジル塩酸塩内服ゼリー 10mg 「日医工」			日医工		
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	アリセプト内服ゼリー 3mg			エーザイ		
	②	アリセプト内服ゼリー 5mg			エーザイ		
	③	アリセプト内服ゼリー 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	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、光照射下において2種類の主分解生成物を認めた。					
	液性(pH)	なし					
	光	苛酷試験					
			保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
	25℃ 1000lx	石英管（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		
その他	試験						
	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℃	ガラス瓶（密栓）	3カ月	性状 確認試験 類縁物質 水分	変化なし
		湿度	40℃/90%RH	ガラス瓶（開放）	3カ月		変化なし
長期保存試験		25℃/60%RH	ポリエチレン袋2重 +ファイバ	36カ月	エナンチオマー比 定量（HPLC） 粉末X線解析	変化なし	

				ードラム			
		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個 5mg 1個 10mg 1個						

【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	ドネペジル塩酸塩内服ゼリー 3mg 「NP」	ニプロ	○			
2	ドネペジル塩酸塩内服ゼリー 3mg 「日医工」	日医工	○			
3	ドネペジル塩酸塩内服ゼリー 5mg 「NP」	ニプロ	○			
4	ドネペジル塩酸塩内服ゼリー 5mg 「日医工」	日医工	○			
5	ドネペジル塩酸塩内服ゼリー 10mg 「NP」	ニプロ	○			
6	ドネペジル塩酸塩内服ゼリー 10mg 「日医工」	日医工	○			

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。【3 ページ】

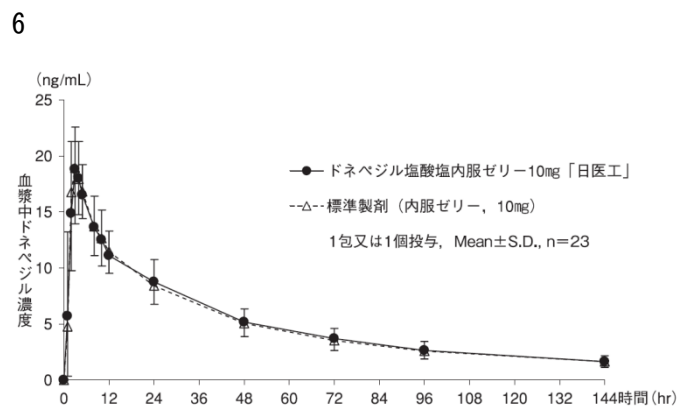
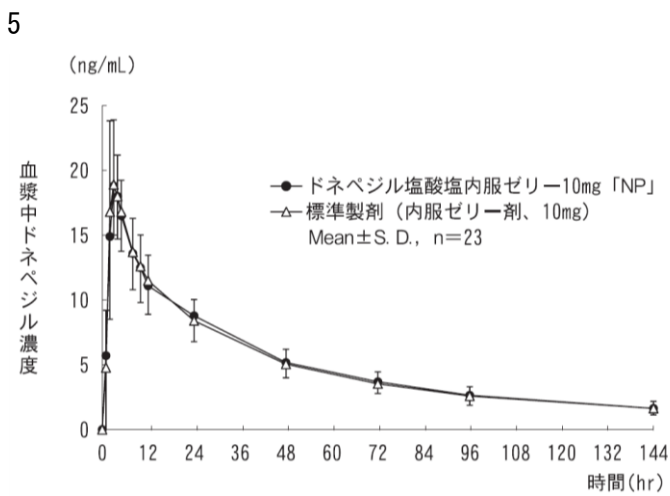
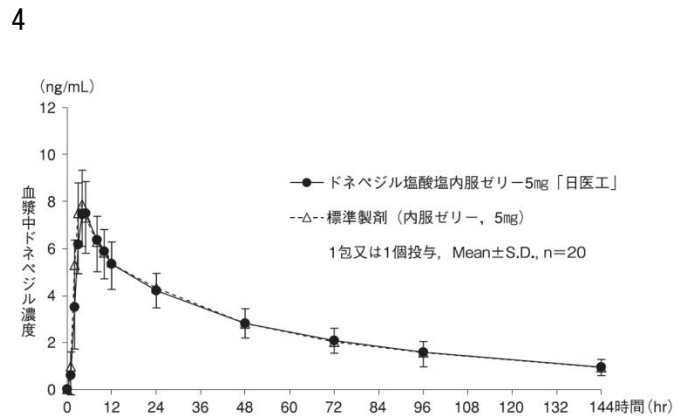
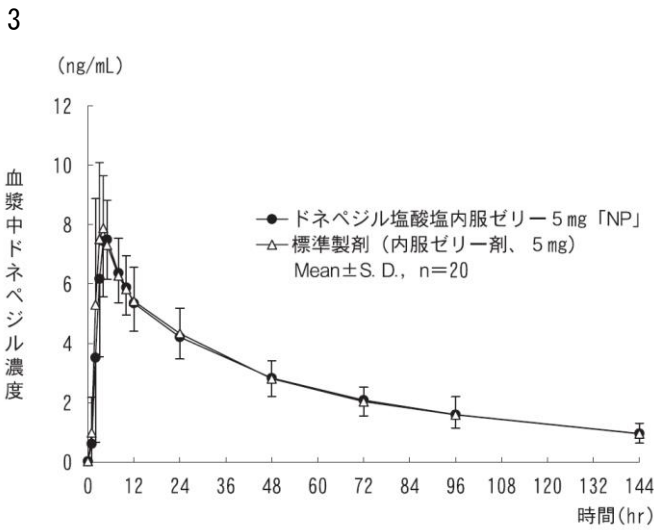
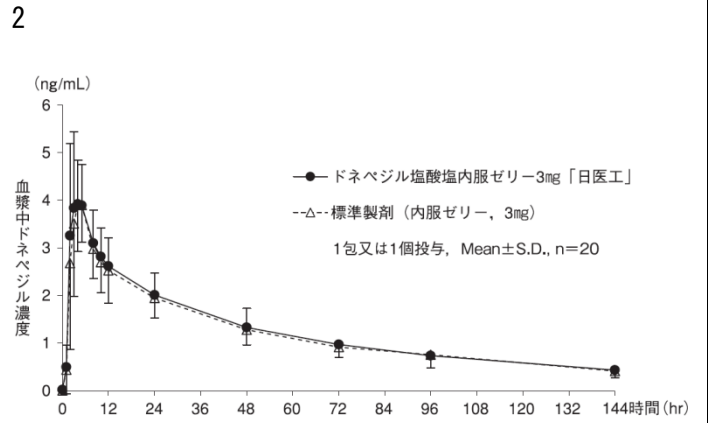
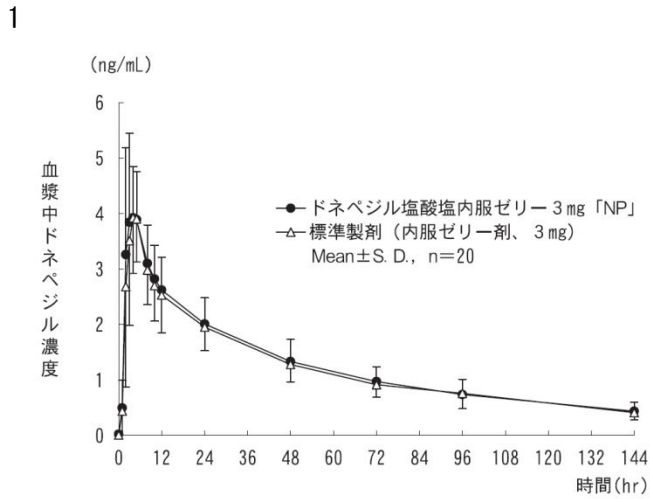
注) 「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【4 ページ】

注) 「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、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。【5 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。【6 ページ】

注) ニプロ及び日医工の製剤は、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)。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



【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】

なし

【分析法（溶出試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) アリセプト錠 3mg／錠 5mg／錠 10mg／D錠 3mg／D錠 5mg／D錠 10mg／内服ゼリー 3mg／内服ゼリー 5mg／内服ゼリー 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）