2017 年 12 月改訂(第 2 版)　　日本標準商品分類番号　87119

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

アルツハイマー型認知症治療剤

日本薬局方　ドネペジル塩酸塩錠

ドネペジル塩酸塩錠 3mg「クニヒロ」
ドネペジル塩酸塩錠 5mg「クニヒロ」
ドネペジル塩酸塩錠 10mg「クニヒロ」
Donepezil Hydrochloride Tablets 3mg/5mg/10mg「KUNIHIRO」

ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠

ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「クニヒロ」
ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「クニヒロ」
ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「クニヒロ」
Donepezil Hydrochloride OD Tablets 3mg/5mg/10mg「KUNIHIRO」

剤形	錠 3mg/5mg/10mg ： フィルムコーティング錠 OD 錠 3mg/5mg/10mg ： 口腔内崩壊錠	
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品(注意－医師等の処方箋により使用すること)	
規格・含量	錠 3mg/OD 錠 3mg ：1 錠中 ドネペジル塩酸塩(日局)3mg 含有 錠 5mg/OD 錠 5mg ：1 錠中 ドネペジル塩酸塩(日局)5mg 含有 錠 10mg/OD 錠 10mg ：1 錠中 ドネペジル塩酸塩(日局)10mg 含有	
一 般 名	和名 ： ドネペジル塩酸塩 洋名 ： Donepezil Hydrochloride	
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	錠 3mg/5mg	製造販売承認年月日 :2012 年 2 月 15 日 薬価基準収載年月日 :2017 年 6 月 16 日 発売年月日 :2017 年 6 月 16 日
	錠 10mg	製造販売承認年月日 :2013 年 8 月 15 日 薬価基準収載年月日 :2017 年 6 月 16 日 発売年月日 :2017 年 6 月 16 日
	OD 錠 3mg/5mg/10mg	製造販売承認年月日 :2013 年 8 月 15 日 薬価基準収載年月日 :2017 年 12 月 8 日 発売年月日 :2017 年 12 月 8 日
開発・製造販売(輸入) 提携・販売会社名	製造販売元 ： 皇漢堂製薬株式会社	
医薬情報担当者の連絡先	TEL:	
問い合わせ窓口	TEL:0120-023-706　　FAX:06-6482-7492 医療関係者向けホームページ http://www.kokando.co.jp/	

本 IF は 2017 年 6 月作成(錠 3mg/5mg/10mg)及び 2017 年 12 月作成(OD 錠 3mg/5mg/10mg)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/にてご確認ください。

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を掲載する医薬品医療機器総合機構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20l3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A4版、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。

［ＩＦの作成］

① ＩＦ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 ＩＦに記載する項目及び配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠する。

③ 添付文書の内容を補完するとのＩＦ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、「ＩＦ記載要領2013」と略す）により作成されたＩＦ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（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

［ＩＦの発行］

①「ＩＦ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、「ＩＦ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ＩＦ が改訂される。

3. ＩＦの利用にあたって

「ＩＦ記載要領2013」においては、PDF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ＩＦ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、ＩＦの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やＩＦ作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR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、ＩＦ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、ＩＦ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、ＩＦ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があり、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

ＩＦ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。ＩＦ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、ＩＦ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
1. 開発の経緯
2. 製品の治療学的・製剤学的特性

Ⅱ．　名称に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２
1. 販売名
2. 一般名
3. 構造式又は示性式
4. 分子式及び分子量
5. 化学名（命名法）
6. 慣用名，別名，略号，記号番号
7. CAS 登録番号

Ⅲ．　有効成分に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３
1. 物理化学的性質
2. 有効成分の各種条件下における安定性
3. 有効成分の確認試験法
4. 有効成分の定量法

Ⅳ．製剤に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・４
1. 剤形
2. 製剤の組成
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意
4. 製剤の各種条件下における安定性
5. 調製法及び溶解後の安定性
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）
7. 溶出性
8. 生物学的試験法
9. 製剤中の有効成分の確認試験法
10. 製剤中の有効成分の定量法
11. 力価
12. 混入する可能性のある夾雑物
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報
14. その他

Ⅴ．　治療に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２１
1. 効能又は効果
2. 用法及び用量
3. 臨床成績

Ⅵ．薬効薬理に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２２
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群
2. 薬理作用

Ⅶ．薬物動態に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２３
1. 血中濃度の推移・測定法
2. 薬物速度論的パラメータ
3. 吸収
4. 分布
5. 代謝
6. 排泄
7. トランスポーターに関する情報
8. 透析等による除去率

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目・・・・・・・・・・・・・２８
1. 警告内容とその理由
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由
5. 慎重投与内容とその理由
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法
7. 相互作用
8. 副作用
9. 高齢者への投与
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与
11. 小児等への投与
12. 臨床検査結果に及ぼす影響
13. 過量投与
14. 適用上の注意
15. その他の注意
16. その他

Ⅸ．非臨床試験に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３２
1. 薬理試験
2. 毒性試験

Ⅹ．　管理的事項に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３３
1. 規制区分
2. 有効期間又は使用期限
3. 貯法・保存条件
4. 薬剤取扱い上の注意点
5. 承認条件等
6. 包装
7. 容器の材質
8. 同一成分・同効薬
9. 国際誕生年月日
10. 製造販売承認年月日及び承認番号
11. 薬価基準収載年月日
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
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容
14. 再審査期間
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報
16. 各種コード
17. 保険給付上の注意

ⅩⅠ．文献・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３６
1. 引用文献
2. その他の参考文献

ⅩⅡ．参考資料・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３６
1. 主な外国での発売状況
2. 海外における臨床支援情報

ⅩⅢ．備考・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３６
1. その他の関連資料

Ⅰ．概要に関する項目

1．開発の経緯

ドネペジル塩酸塩は、アセチルコリンエステラーゼを可逆的に阻害するアルツハイマー型認知症治療剤であり、本邦では1999年に上市され、アルツハイマー型認知症の治療に広く使用されている。
ドネペジル塩酸塩錠3mg「ZJ」及びドネペジル塩酸塩錠5mg「ZJ」は、ザイダスファーマ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について(平成17年3月31日薬食発第0331015号)」及び「後発医薬品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、規格及び試験方法、加速試験及び生物学的同等性試験を実施した。2012年2月にドネペジル塩酸塩を主成分とする後発医薬品として承認され、2012年6月に発売した。
ドネペジル塩酸塩錠10mg「ZJ」は、「医薬品の承認申請について(平成17年3月31日薬食発第0331015号)」及び「後発医薬品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、規格及び試験方法、加速試験及び生物学的同等性試験を実施し、2013年8月に承認を取得した。
その後、2013年10月に一部変更承認され、高度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の効能・効果及び用法・用量が追加された。
2015年3月にザイダスファーマ株式会社から皇漢堂製薬株式会社に製造販売承認が承継され、販売名を変更(「ZJ」→「クニヒロ」)した。
OD錠は、2013年8月15日に承認を取得し、2017年12月に上市された。

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可逆的に阻害するアルツハイマー型認知症治療剤である。
(2) OD 錠は水無しでも服用できる口腔内崩壊錠である。
(3) 血漿中濃度消失半減期が長く、1 日 1 回投与である。
(4) 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(頻度不明)。

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和名

ドネペジル塩酸塩錠 3mg「クニヒロ」
ドネペジル塩酸塩錠 5mg「クニヒロ」
ドネペジル塩酸塩錠 10mg「クニヒロ」
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「クニヒロ」
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「クニヒロ」
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「クニヒロ」

（２）洋名

Donepezil Hydrochloride Tablets 3mg「KUNIHIRO」
Donepezil Hydrochloride Tablets 5mg「KUNIHIRO」
Donepezil Hydrochloride Tablets 10mg「KUNIHIRO」
Donepezil Hydrochloride OD Tablets 3mg「KUNIHIRO」
Donepezil Hydrochloride OD Tablets 5mg「KUNIHIRO」
Donepezil Hydrochloride OD Tablets 10mg「KUNIHIRO」

（３）名称の由来

「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について（平成 17 年 9 月 22 日薬食審査発第 0922001 号）」に基づき、「有効成分」＋「剤形」＋「含量」＋「屋号」より命名

２．一般名

（１）和名（命名法）

ドネペジル塩酸塩（JAN）

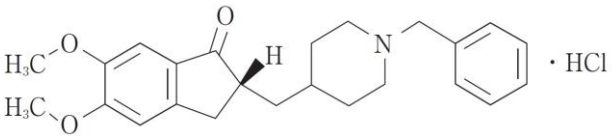
（２）洋名（命名法）

Donepezil Hydrochloride （JAN）

（３）ステム

不明

３．構造式又は示性式



及び鏡像異性体

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*RS*)-2-[(1-Benzylpiperidin-4-yl)methyl]-5,6-dimethoxy-2,3-dihydro-1*H*-inden-1-one monohydrochloride（IUPAC）

６．慣用名，別名，略号，記号番号

塩酸ドネペジル

７．ＣＡＳ登録番号

120011-70-3

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
（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	旋光性 ： 水溶液(1→100)は旋光性を示さない。 本品は結晶多形が認められる。

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
(3)塩化物の定性反応

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	色調・性状	外形		
		直径	厚さ	重量
ドネペジル塩酸塩錠3mg「クニヒロ」	黄色のフィルムコーティング錠	7.0mm	3.6mm	143mg
ドネペジル塩酸塩錠5mg「クニヒロ」	白色のフィルムコーティング錠	7.0mm	3.6mm	143mg
ドネペジル塩酸塩錠10mg「クニヒロ」	赤色のフィルムコーティング錠	8.7mm	4.8mm	286mg
ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「クニヒロ」	黄色の口腔内崩壊錠	7.0mm	3.2mm	140mg
ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「クニヒロ」	白色の口腔内崩壊錠	7.0mm	3.2mm	140mg
ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「クニヒロ」	淡赤色の口腔内崩壊錠	9.4mm	3.6mm	280mg

(2)製剤の物性

該当資料なし

(3)識別コード

ドネペジル塩酸塩錠3mg「クニヒロ」　：KS351
ドネペジル塩酸塩錠5mg「クニヒロ」　：KS352
ドネペジル塩酸塩錠10mg「クニヒロ」　：KS357
ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「クニヒロ」　：KS521
ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「クニヒロ」　：KS522
ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「クニヒロ」　：KS527

(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

ドネペジル塩酸塩錠3mg「クニヒロ」：本品1錠中にドネペジル塩酸塩(日局)3mg含有
ドネペジル塩酸塩錠5mg「クニヒロ」：本品1錠中にドネペジル塩酸塩(日局)5mg含有
ドネペジル塩酸塩錠10mg「クニヒロ」：本品1錠中にドネペジル塩酸塩(日局)10mg含有
ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「クニヒロ」：本品1錠中にドネペジル塩酸塩(日局)3mg含有
ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「クニヒロ」：本品1錠中にドネペジル塩酸塩(日局)5mg含有
ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「クニヒロ」：本品1錠中にドネペジル塩酸塩(日局)10mg含有

（2）添加物

ドネペジル塩酸塩錠3mg「クニヒロ」
乳糖水和物、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、タルク、酸化チタン、黄色三二酸化鉄

ドネペジル塩酸塩錠5mg「クニヒロ」
乳糖水和物、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、タルク、酸化チタン

ドネペジル塩酸塩錠10mg「クニヒロ」
乳糖水和物、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、タルク、酸化チタン、三二酸化鉄

ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「クニヒロ」
D-マンニトール、トウモロコシデンプン、クロスカルメロースナトリウム、アスパルテーム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、結晶セルロース、クロスポビドン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム

ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「クニヒロ」
D-マンニトール、トウモロコシデンプン、クロスカルメロースナトリウム、アスパルテーム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、結晶セルロース、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム

ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「クニヒロ」
D-マンニトール、トウモロコシデンプン、クロスカルメロースナトリウム、アスパルテーム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、結晶セルロース、クロスポビドン、三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム

（3）その他

該当資料なし

3．懸濁剤，乳剤の分散性に関する注意

該当しない

4．製剤の各種条件下における安定性

加速試験

●ドネペジル塩酸塩錠 3mg「クニヒロ」 [1)]
包装形態 ： PTP 包装品（ポリ塩化ビニリデン/ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔）
試験条件 ： 40℃、75%RH、3 ロット（n=3）

試験項目	開始時	6 ヵ月
性状	黄色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
製剤均一性	規格に適合	同左
溶出性	規格に適合	同左
含量（%）	101.5～102.5	99.1～102.1

●ドネペジル塩酸塩錠 5mg「クニヒロ」 1)

包装形態 ： PTP 包装品(ポリ塩化ビニリデン/ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔)

試験条件 ： 40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
製剤均一性	規格に適合	同左
溶出性	規格に適合	同左
含量（%）	102.0～103.3	100.3～101.8

●ドネペジル塩酸塩錠 5mg「クニヒロ」 1)

包装形態: バラ包装品(高密度ポリエチレンボトル、ポリプロピレンキャップ)

試験条件 ： 40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
製剤均一性	規格に適合	同左
溶出性	規格に適合	同左
含量（%）	102.0～103.3	100.3～101.8

●ドネペジル塩酸塩錠 10mg「クニヒロ」 1)

包装形態 ： PTP 包装品(ポリ塩化ビニリデン/ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔)

試験条件 ： 40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 ヵ月
性状	赤色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
製剤均一性	規格に適合	同左
溶出性	規格に適合	同左
含量（%）	101.4～102.7	98.1～101.0

●ドネペジル塩酸塩錠 10mg「クニヒロ」 1)

包装形態: バラ包装品(高密度ポリエチレンボトル、ポリプロピレンキャップ)

試験条件 ： 40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 ヵ月
性状	赤色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
製剤均一性	規格に適合	同左
溶出性	規格に適合	同左
含量（%）	101.4～102.7	100.4～102.4

●ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「クニヒロ」 [2)]
包装形態 ： PTP 包装品(ポリ塩化ビニリデン/ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔)
試験条件 ： 40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 ヵ月
性状	黄色の 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
製剤均一性	規格に適合	同左
崩壊性	規格に適合	同左
溶出性	規格に適合	同左
含量（%）	98.2～100.5	99.3～101.3

●ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「クニヒロ」 [2)]
包装形態 ： PTP 包装品(ポリ塩化ビニリデン/ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔)
試験条件 ： 40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 ヵ月
性状	白色の 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
製剤均一性	規格に適合	同左
崩壊性	規格に適合	同左
溶出性	規格に適合	同左
含量（%）	98.5～101.4	98.4～100.6

●ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「クニヒロ」 [2)]
包装形態 ： PTP 包装品(ポリ塩化ビニリデン/ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔)
試験条件 ： 40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 ヵ月
性状	淡赤色の 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
製剤均一性	規格に適合	同左
崩壊性	規格に適合	同左
溶出性	規格に適合	同左
含量（%）	99.1～100.4	98.4～100.3

最終包装製品につき加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヵ月)を行った結果、ドネペジル塩酸塩錠 3mg「クニヒロ」、ドネペジル塩酸塩錠 5mg「クニヒロ」、ドネペジル塩酸塩錠 10mg「クニヒロ」、ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「クニヒロ」、ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「クニヒロ」及びドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「クニヒロ」は、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。[1)2)]

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

(1) 公的溶出試験への適合性
ドネペジル塩酸塩錠 3mg「クニヒロ」、ドネペジル塩酸塩錠 5mg「クニヒロ」及びドネペジル塩酸塩錠 10mg「クニヒロ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたドネペジル塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

(2) 溶出挙動における同等性及び類似性

●ドネペジル塩酸塩錠 3mg「クニヒロ」 [3)]

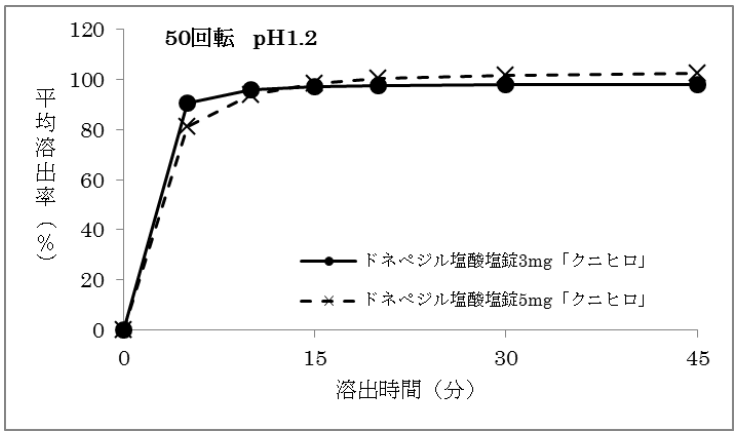
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成18年11月24日　薬食審査発1124004号)及び「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成18年11月24日　薬食審査発1124004号)に準じる。

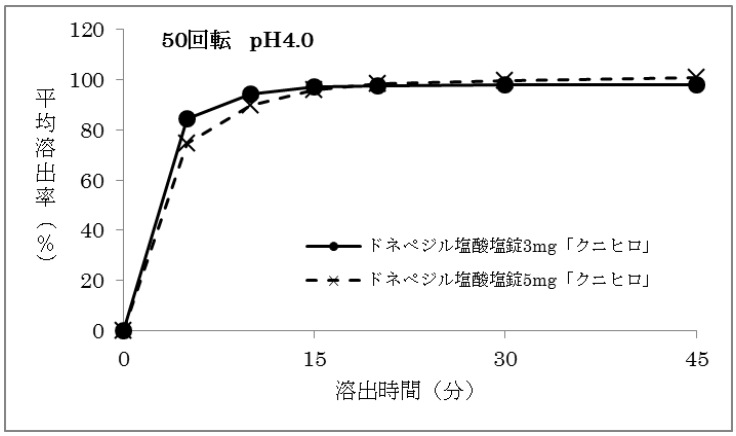
試験方法	パドル法	
試験条件	試験液量	900mL
	試験液温	37℃±0.5℃
	試験液	pH1.2＝溶出試験第 1 液
		pH4.0＝McIlvaine 緩衝液
		pH6.8＝溶出試験第 2 液
		水
	回転数	50rpm(pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)、100rpm(pH6.8)
試験回数	12 ベッセル	
試験時間	pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が 85%を越えた時点で、試験を終了することができる。	
分析法	液体クロマトグラフィー	

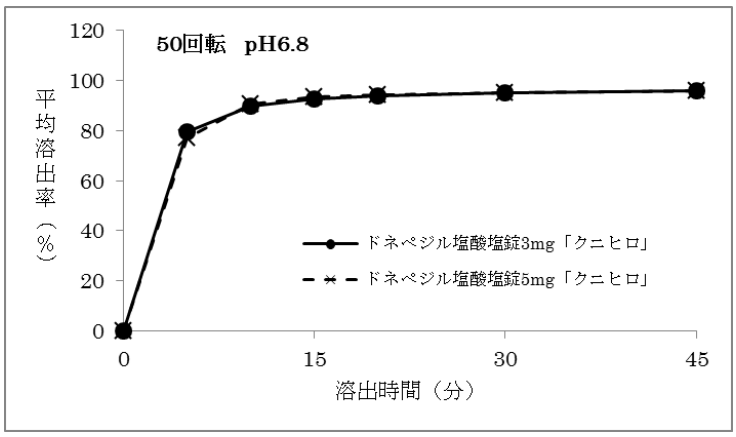
判定基準

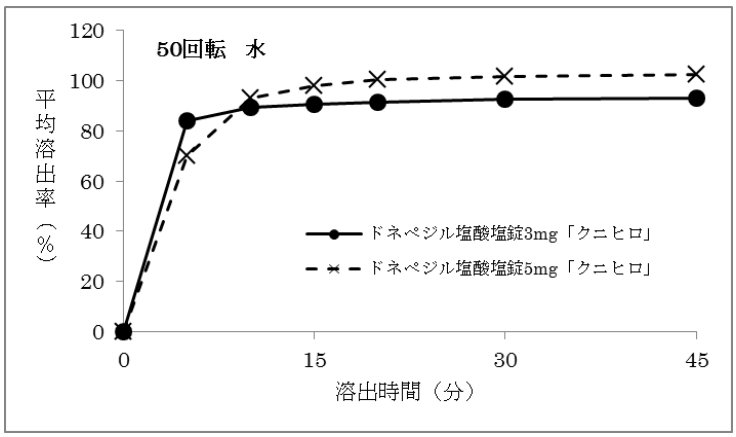
(1) 標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合、試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

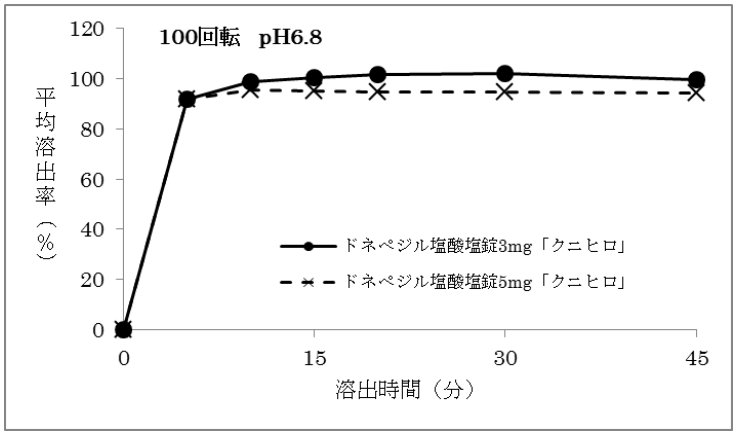
(2) 標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。











試験条件				標準製剤（ドネペジル塩酸塩錠 5mg「クニヒロ」）	ドネペジル塩酸塩錠 3mg「クニヒロ」	判定	
試験方法	回転数	試験液	判定時間	平均溶出率(%)	平均溶出率(%)	(1)	(2)
パドル法	50rpm	pH1.2	15 分	98.4	97.2	適合	適合
		pH4.0	15 分	96.0	97.0	適合	適合
		pH6.8	15 分	93.3	92.8	適合	適合
		水	15 分	97.9	90.7	適合	適合
	100rpm	pH6.8	15 分	95.3	100.6	適合	適合

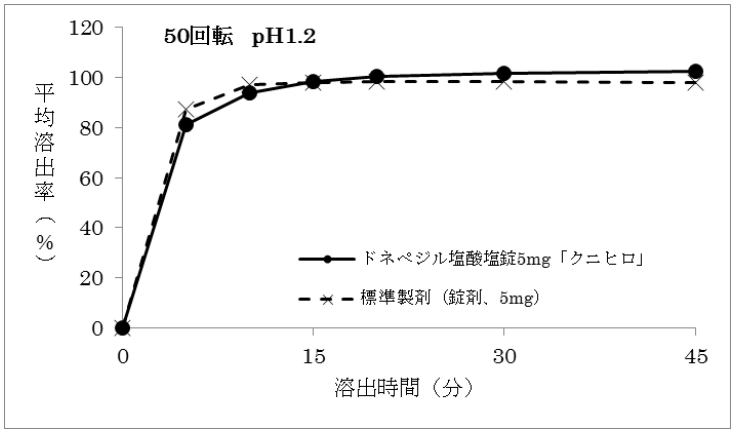
●ドネペジル塩酸塩錠 5mg「クニヒロ」 [3)]

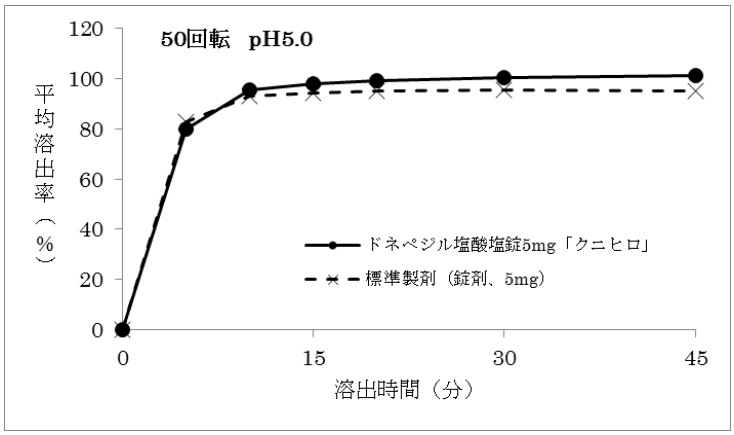
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 18 年 11 月 24 日　薬食審査発 1124004 号)に準じる。

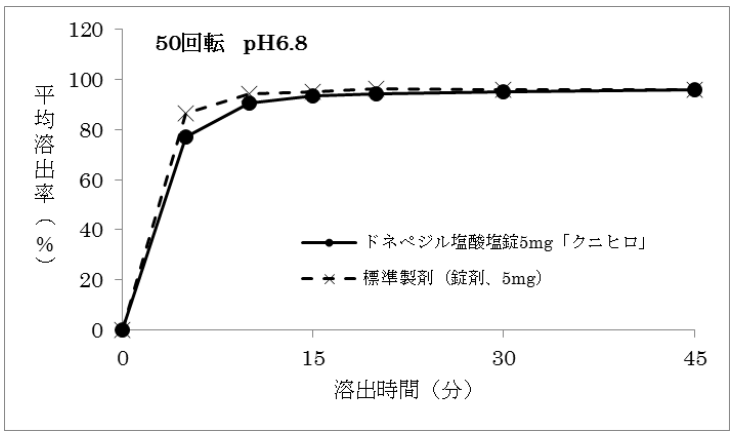
試験方法	パドル法	
試験条件	試験液量	900mL
	試験液温	37℃±0.5℃
	試験液	pH1.2＝溶出試験第 1 液
		pH5.0＝McIlvaine 緩衝液
		pH6.8＝溶出試験第 2 液
		水
	回転数	50rpm(pH1.2、pH5.0、pH6.8、水)、100rpm(pH5.0)
試験回数	12 ベッセル	
試験時間	pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が 85%を越えた時点で、試験を終了することができる。	
分析法	液体クロマトグラフィー	

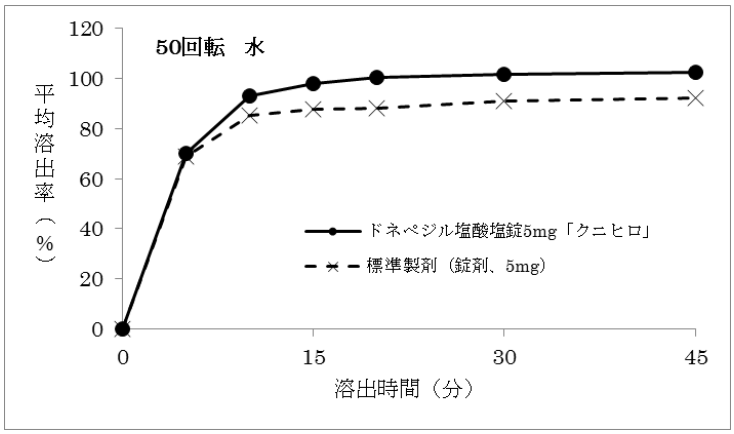
判定基準

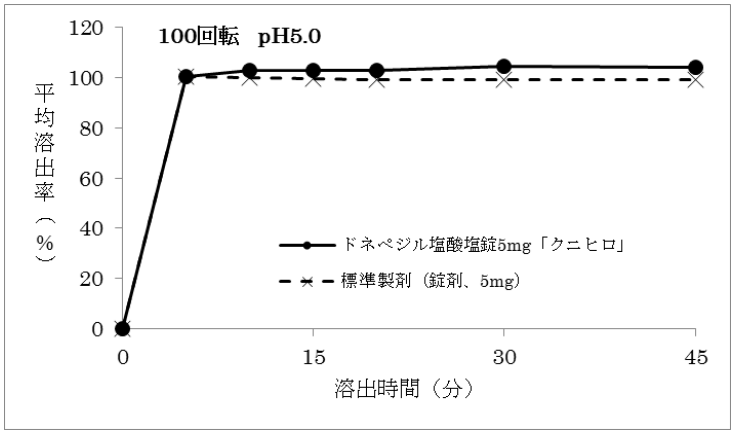
標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合、試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。











試験条件				標準製剤（錠剤、5mg）	ドネペジル塩酸塩錠 5mg「クニヒロ」	判定
試験方法	回転数	試験液	判定時間	平均溶出率（%）	平均溶出率（%）	
パドル法	50rpm	pH1.2	15 分	98.1	98.4	適合
		pH5.0	15 分	94.5	98.2	適合
		pH6.8	15 分	95.3	93.3	適合
		水	15 分	87.9	97.9	適合
	100rpm	pH5.0	15 分	99.7	103.1	適合

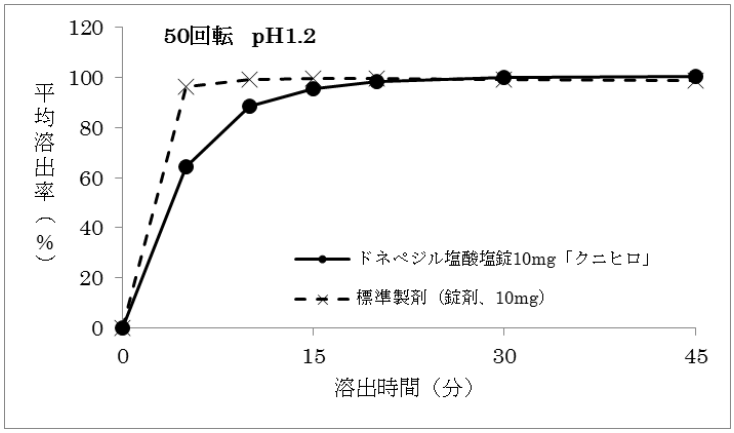
●ドネペジル塩酸塩錠 10mg「クニヒロ」 [3)]

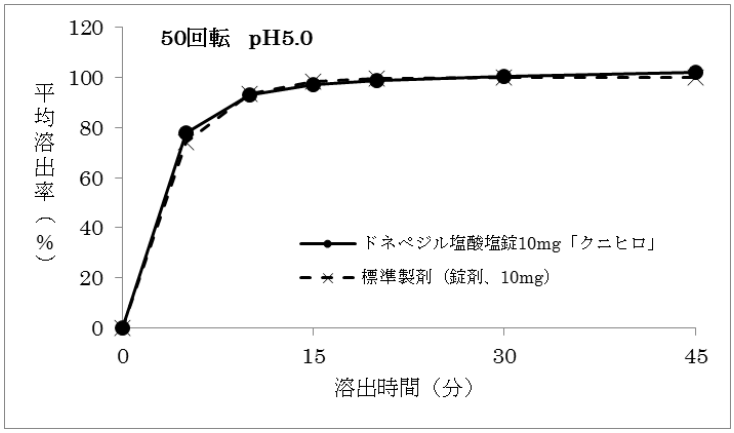
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発 1124004 号)に準じる。

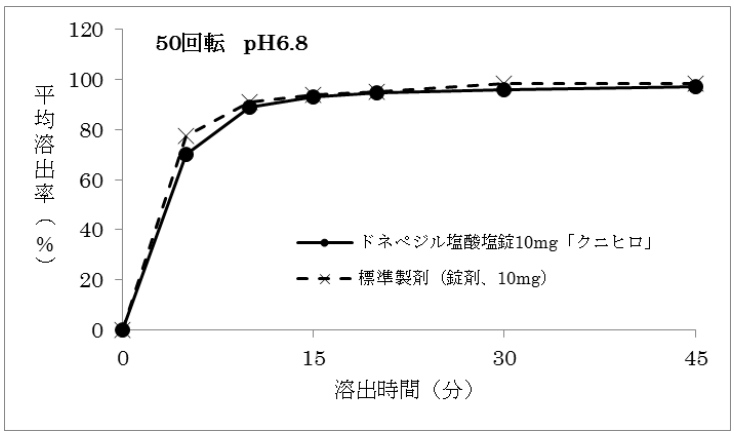
試験方法	パドル法	
試験条件	試験液量	900mL
	試験液温	37℃±0.5℃
	試験液	pH1.2＝溶出試験第 1 液
		pH5.0＝McIlvaine 緩衝液
		pH6.8＝溶出試験第 2 液
		水
	回転数	50rpm(pH1.2、pH5.0、pH6.8、水)、100rpm(pH6.8)
試験回数	12 ベッセル	
試験時間	pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が 85%を越えた時点で、試験を終了することができる。	
分析法	液体クロマトグラフィー	

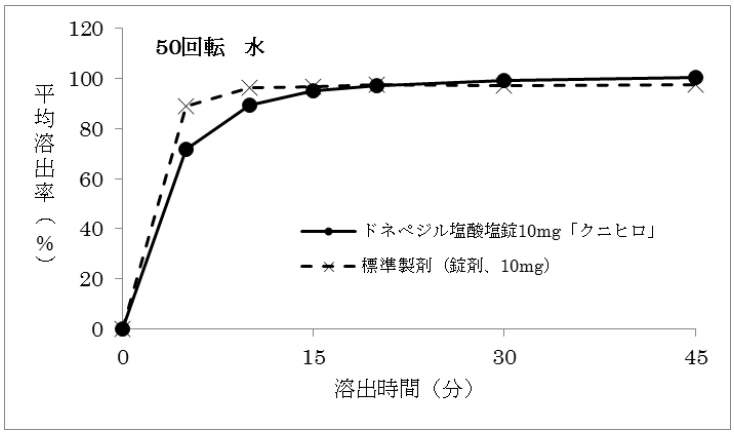
判定基準

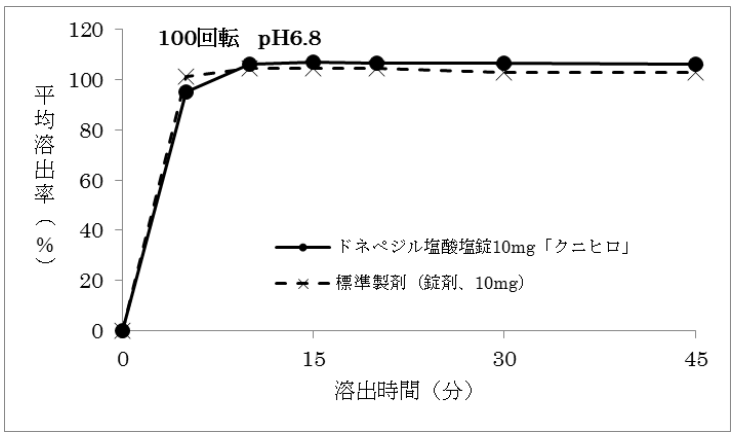
標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合、試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。











試験条件				標準製剤（錠剤、10mg）	ドネペジル塩酸塩錠 10mg「クニヒロ」	判定
試験方法	回転数	試験液	判定時間	平均溶出率(%)	平均溶出率(%)	
パドル法	50rpm	pH1.2	15 分	99.5	95.5	適合
		pH5.0	15 分	98.4	97.0	適合
		pH6.8	15 分	94.0	93.2	適合
		水	15 分	96.9	95.0	適合
	100rpm	pH6.8	15 分	104.7	106.9	適合

●ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「クニヒロ」 [4)]

「後発医薬品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)及び「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)に準じる。

試験方法	パドル法	
試験条件	試験液量	900mL
	試験液温	37℃±0.5℃
	試験液	pH1.2＝溶出試験第 1 液
		pH5.0＝McIlvaine 緩衝液
		pH6.8＝溶出試験第 2 液
		水
	回転数	50rpm(pH1.2、pH5.0、pH6.8、水)、100rpm(pH6.8)
試験回数	12 ベッセル	
試験時間	pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が 85%を越えた時点で、試験を終了することができる。	
分析法	液体クロマトグラフィー	

判定基準【pH1.2（50rpm）、pH5.0（50rpm）、pH6.8（50rpm、100rpm）】

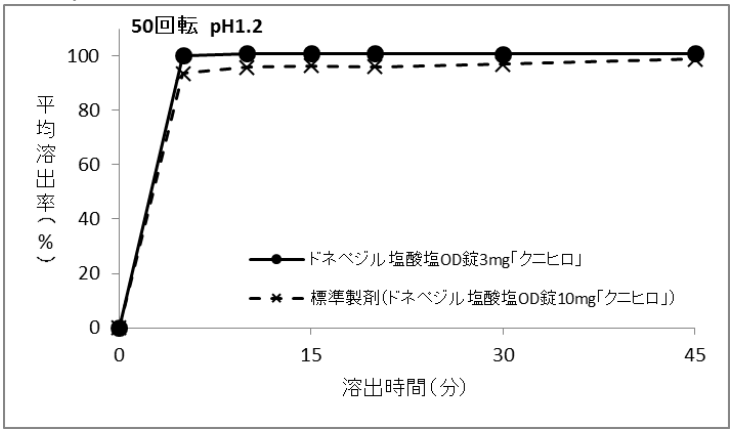
(1) 標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

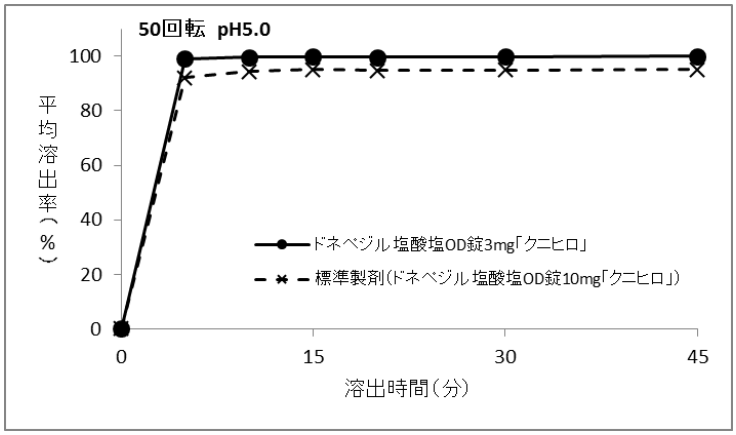
(2) 標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

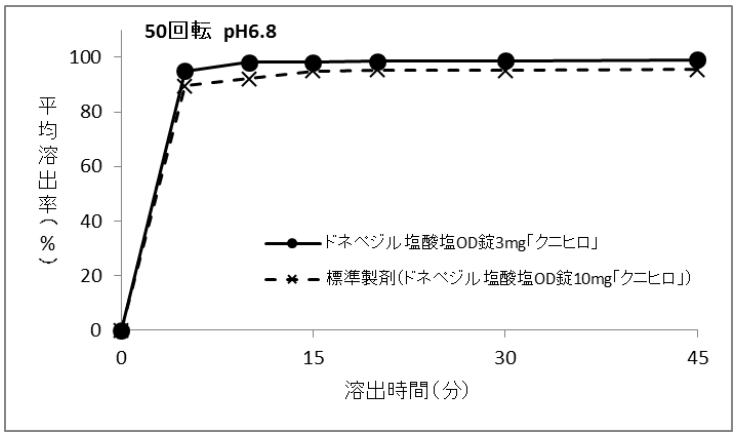
判定基準【水（50rpm）】

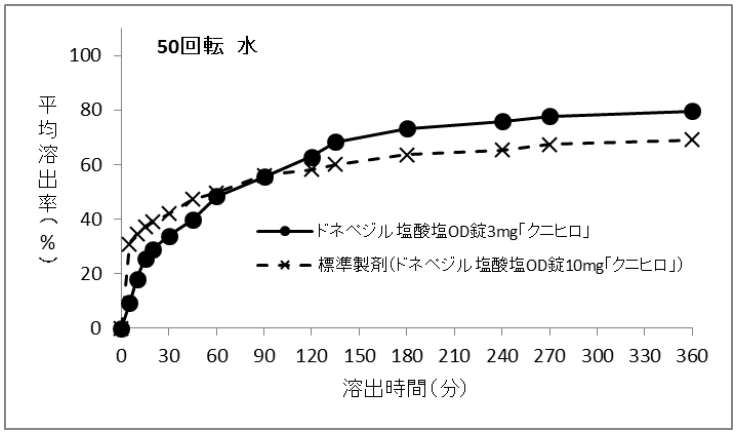
(1) 規定された時間において、標準製剤の平均溶出率が 50%以上 85%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 55 以上である。

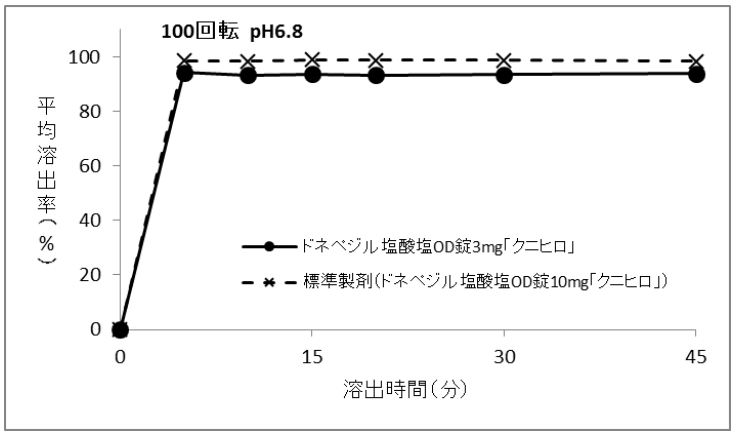
(2) 標準製剤の平均溶出率が 50%以上に達し 85%に達しないとき、試験製剤の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±20%の範囲を超えるものがない。











試験条件				標準製剤 (ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「クニヒロ」)	ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「クニヒロ」	判定	
試験方法	回転数	試験液	判定時間	平均溶出率(%)	平均溶出率(%)	(1)	(2)
パドル法	50rpm	pH1.2	15分	96.3	100.9	適合	適合
		pH5.0	15分	95.1	99.9	適合	適合
		pH6.8	15分	94.9	98.2	適合	適合
		水	120分	58.2	62.9	適合	適合
	100rpm	pH6.8	15分	99.0	93.6	適合	適合

●ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「クニヒロ」 [4)]

「後発医薬品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)及び「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)に準じる。

試験方法	パドル法	
試験条件	試験液量	900mL
	試験液温	37℃±0.5℃
	試験液	pH1.2＝溶出試験第 1 液
		pH5.0＝McIlvaine 緩衝液
		pH6.8＝溶出試験第 2 液
		水
	回転数	50rpm(pH1.2、pH5.0、pH6.8、水)、100rpm(pH6.8)
試験回数	12 ベッセル	
試験時間	pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が 85%を越えた時点で、試験を終了することができる。	
分析法	液体クロマトグラフィー	

判定基準【pH1.2（50rpm）、pH5.0（50rpm）、pH6.8（50rpm、100rpm）】

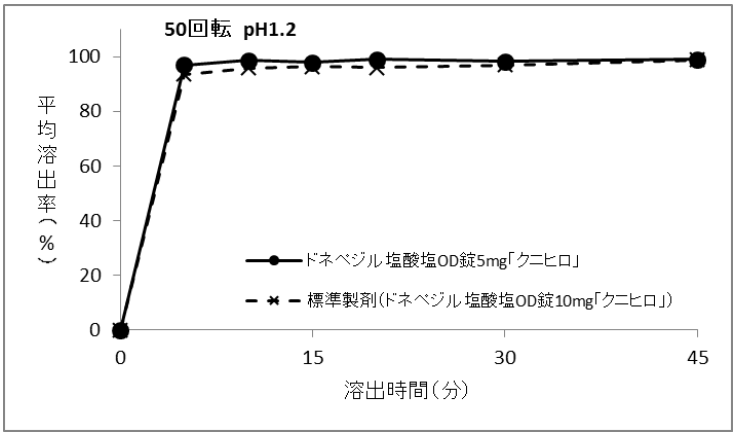
(1) 標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

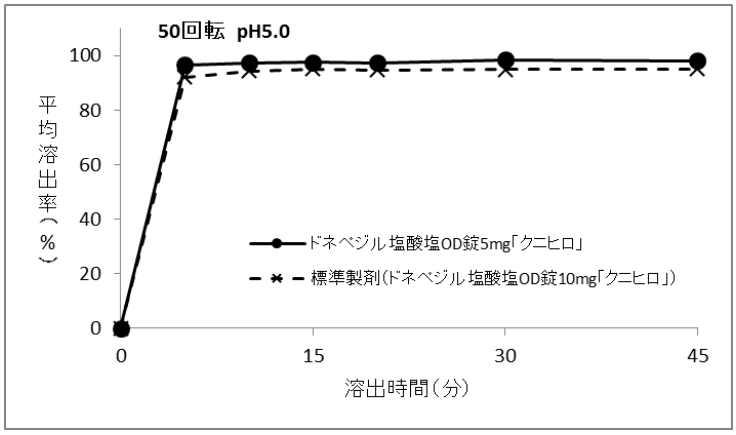
(2) 標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

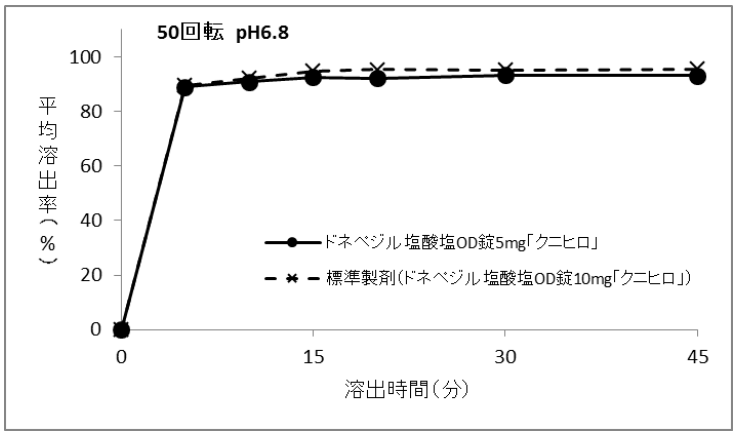
判定基準【水（50rpm）】

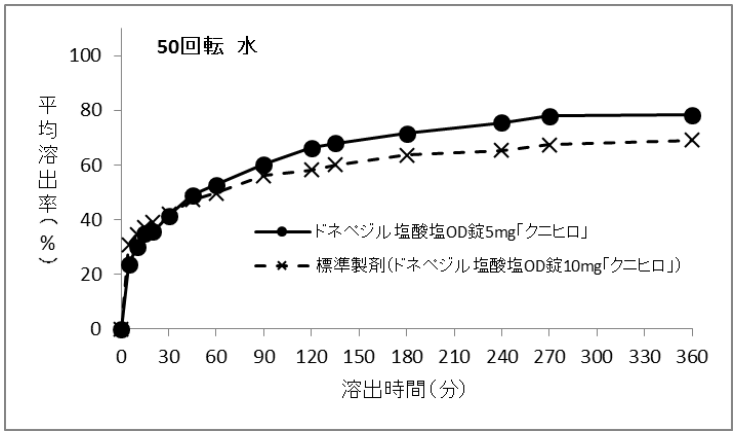
(1) 規定された時間において、標準製剤の平均溶出率が 50%以上 85%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 55 以上である。

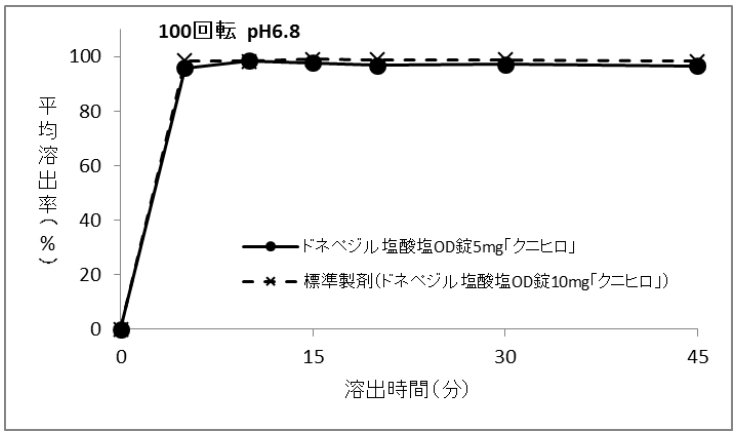
(2) 標準製剤の平均溶出率が 50%以上に達し 85%に達しないとき、試験製剤の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±20%の範囲を超えるものがない。











試験条件				標準製剤（ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「クニヒロ」）	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「クニヒロ」	判定	
試験方法	回転数	試験液	判定時間	平均溶出率（%）	平均溶出率（%）	(1)	(2)
パドル法	50rpm	pH1.2	15 分	96.3	97.9	適合	適合
		pH5.0	15 分	95.1	97.5	適合	適合
		pH6.8	15 分	94.9	92.5	適合	適合
		水	120 分	58.2	66.3	適合	適合
	100rpm	pH6.8	15 分	99.0	97.7	適合	適合

●ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「クニヒロ」 [4)]

「後発医薬品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)に準じる。

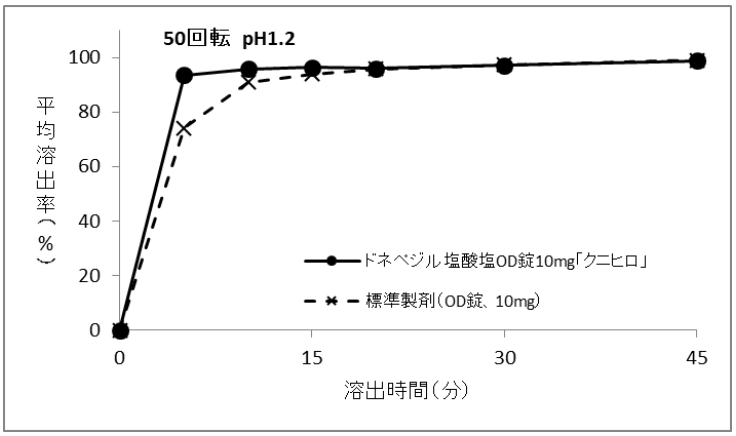
試験方法	パドル法	
試験条件	試験液量	900mL
	試験液温	37℃±0.5℃
	試験液	pH1.2＝溶出試験第 1 液
		pH3.0＝McIlvaine 緩衝液
		pH6.8＝溶出試験第 2 液
		水
	回転数	50rpm(pH1.2、pH3.0、pH6.8、水)、100rpm(pH1.2)
試験回数	12 ベッセル	
試験時間	pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が 85%を越えた時点で、試験を終了することができる。	
分析法	液体クロマトグラフィー	

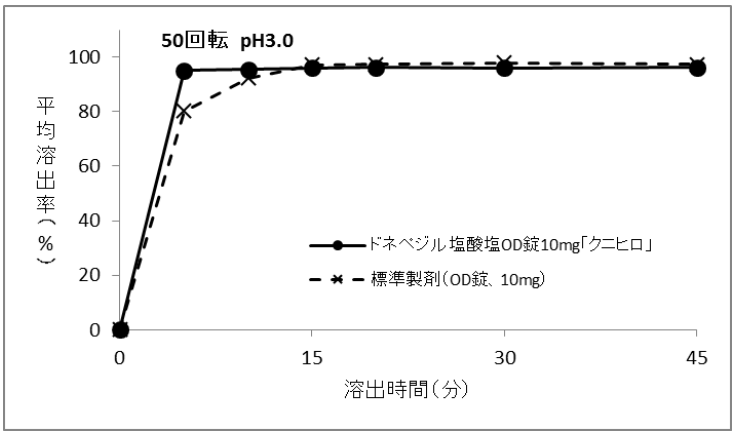
判定基準【pH1.2（50rpm、100rpm）、pH3.0（50rpm）、pH6.8（50rpm）】

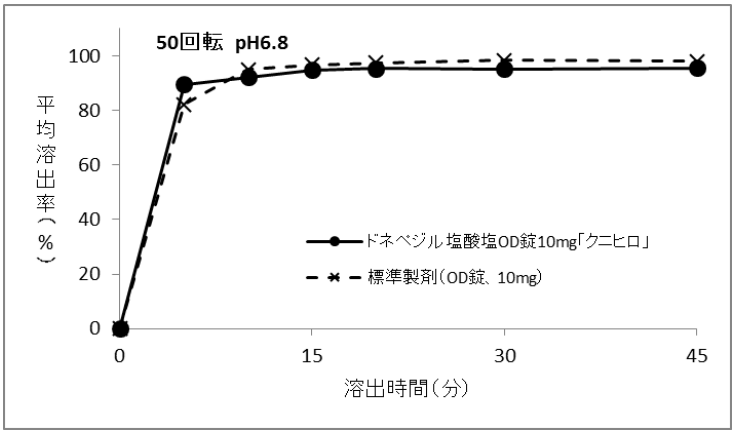
標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

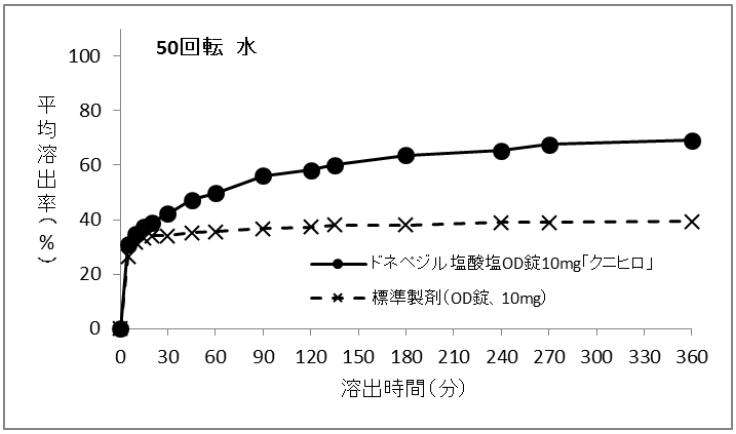
判定基準【水（50rpm）】

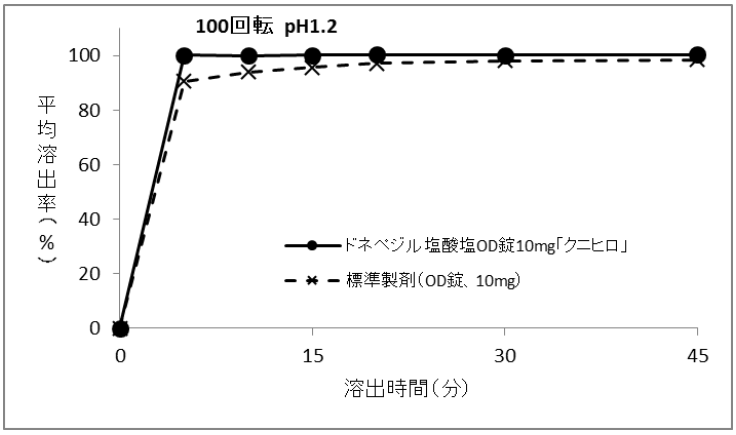
規定された時間において、標準製剤の平均溶出率が50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又はf2関数の値が53以上である。ただし、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。











試験条件				標準製剤（OD 錠、10mg）	ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「クニヒロ」	判定
試験方法	回転数	試験液	判定時間	平均溶出率（%）	平均溶出率（%）	
パドル法	50rpm	pH1.2	15 分	93.8	96.3	適合
		pH3.0	15 分	97.1	96.1	適合
		pH6.8	15 分	96.8	94.9	適合
		水	30 分	34.0	42.1	不適合
	100rpm	pH1.2	15 分	95.7	100.2	適合

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していないと判断した、しかしながら血中濃度比較試験において同等であることが確認されたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。

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	●ドネペジル塩酸塩錠 3mg、錠 5mg、錠 10mg「クニヒロ」 日本薬局方「ドネペジル塩酸塩錠」の確認試験による。 紫外可視吸光度測定法 ●ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg、OD 錠 5mg、OD 錠 10mg「クニヒロ」 紫外可視吸光度測定法
１０．製剤中の有効成分の定量法	●ドネペジル塩酸塩錠 3mg、錠 5mg、錠 10mg「クニヒロ」 日本薬局方「ドネペジル塩酸塩錠」の定量法による。 液体クロマトグラフィー ●ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg、OD 錠 5mg、OD 錠 10mg「クニヒロ」 液体クロマトグラフィー
１１．力価	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	該当しない
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＞
(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。
(2) 本剤がアルツハイマー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。
(3) アルツハイマー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

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。

＜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

（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．薬理学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
2．薬理作用	
（1）作用部位・作用機序	アルツハイマー型認知症では、脳内のアセチルコリンが不足し、神経間の情報伝達が悪くなり、アルツハイマー症が発生するが、ドネペジル塩酸塩は、アセチルコリンを分解する酵素であるアセチルコリンエステラーゼを可逆的に阻害することにより脳内アセチルコリン量を増加させ、脳内コリン作動性神経系を賦活する。[5)]
（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-1-(3) 「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(3)臨床試験で確認された血中濃度

●ドネペジル塩酸塩錠 3mg「クニヒロ」 [6]

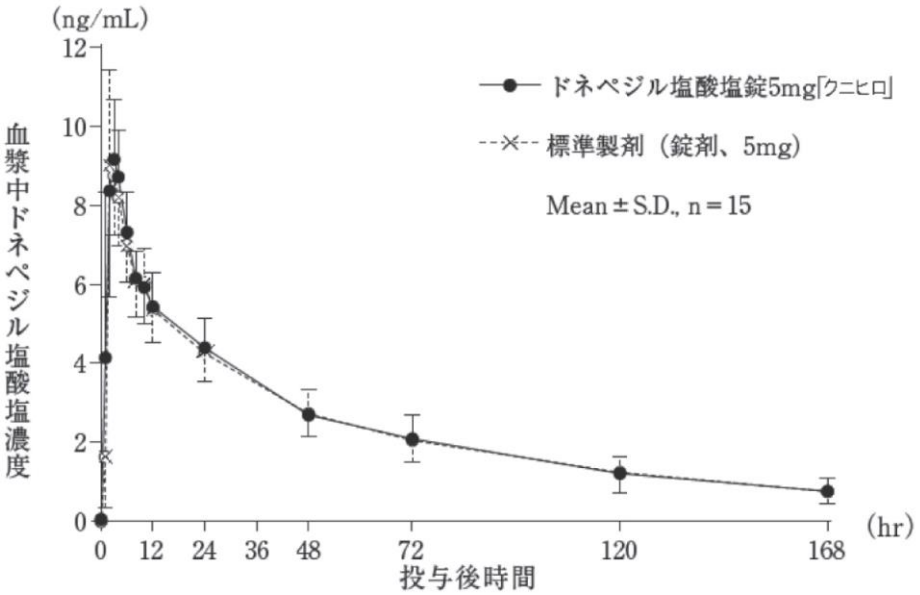
ドネペジル塩酸塩錠3mg「クニヒロ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成18年11月24日薬食審査発第1124004号)」に基づき、ドネペジル塩酸塩錠5mg「クニヒロ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。(「Ⅳ-7.(2)ドネペジル塩酸塩錠3mg「クニヒロ」」の項参照)

●ドネペジル塩酸塩錠 5mg「クニヒロ」 [6]

ドネペジル塩酸塩錠 5mg「クニヒロ」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)を健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ($AUC_{0\rightarrow168hr}$、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)～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。[4]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\rightarrow168hr}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ドネペジル塩酸塩錠 5mg「クニヒロ」	408.24±85.92	9.70±1.83	2.8±0.9	64.4±18.8
標準製剤 (錠剤, 5mg)	402.08±80.20	9.67±1.61	2.5±0.8	64.7±14.6

(Mean±S.D., n=15)



血漿中ドネペジル塩酸塩濃度の推移

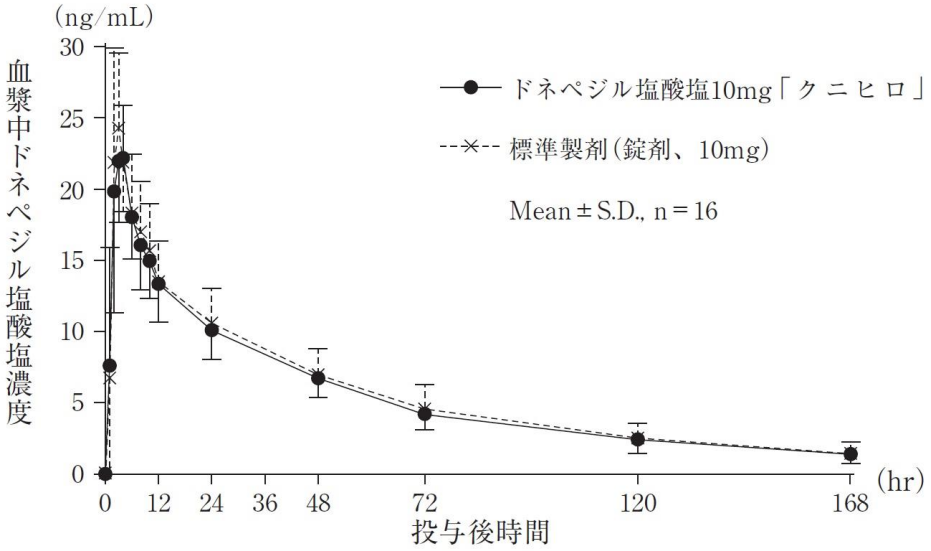
血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

●ドネペジル塩酸塩錠 10mg「クニヒロ」 [6)]

ドネペジル塩酸塩錠 10mg「クニヒロ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ドネペジル塩酸塩として 10mg)を健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ($AUC_{0\rightarrow168hr}$、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)～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。[5)]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\rightarrow168hr}$ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ドネペジル塩酸塩錠 10mg「クニヒロ」	919.38±173.64	24.71±4.03	2.9±0.9	6.4±16.1
標準製剤 (錠剤, 10mg)	960.37±238.26	25.39±6.05	2.9±0.7	55.4±12.5

(Mean±S.D., n=16)



血漿中ドネペジル塩酸塩濃度の推移

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。

●ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「クニヒロ」 [7)]

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。(「Ⅳ-7.⑵ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「クニヒロ」」の項参照)

●ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「クニヒロ」 [7)]

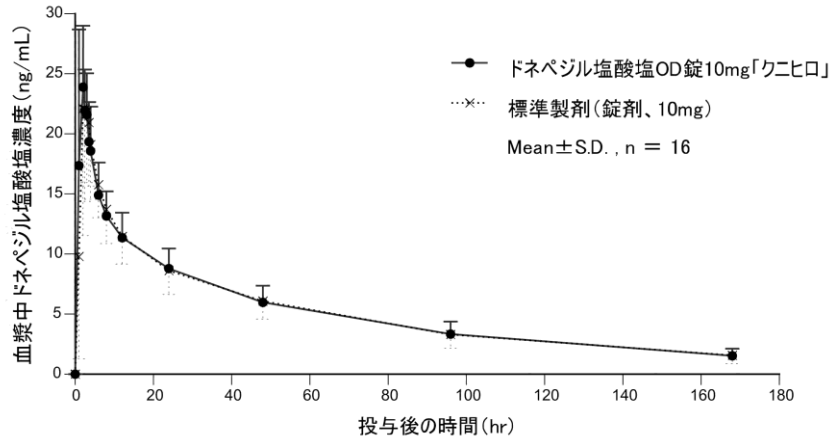
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「クニヒロ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「クニヒロ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。(「Ⅳ-7.⑵ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「クニヒロ」」の項参照)

●ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「クニヒロ」 [7)]

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「クニヒロ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ドネペジル塩酸塩として 10mg）を健康成人男子に絶食単回経口投与（水なしで服用（n=16）及び水で服用（n=16））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（$AUC_{0\rightarrow168hr}$、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）～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。

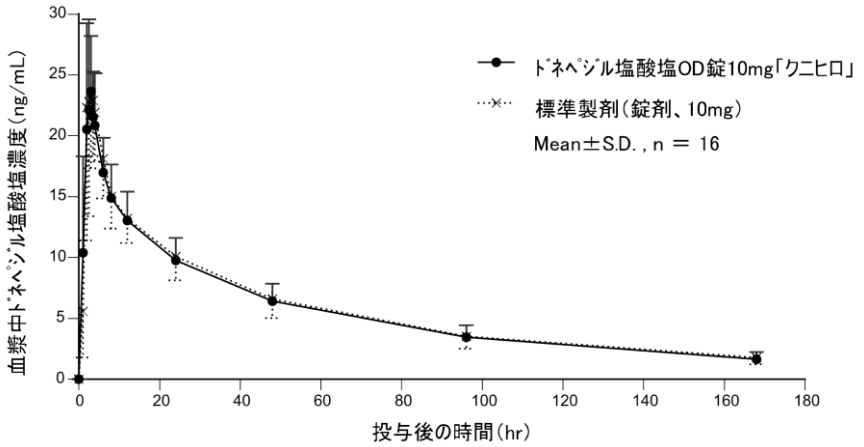
水あり

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\rightarrow168hr}$ (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「クニヒロ」	1022.84±242.02	25.54±6.13	2.06±0.63	60.8±10.5
標準製剤 (OD 錠剤, 10mg)	1022.87±294.03	25.60±7.28	2.28±0.71	60.2±11.7



水なし

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\rightarrow168hr}$ (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「クニヒロ」	1096.33±247.34	26.29±4.89	2.53±0.69	60.8±10.8
標準製剤 (OD 錠剤, 10mg)	1134.03±248.31	28.20±6.09	2.78±1.03	62.6±10.5



（4）中毒域	該当資料なし
（5）食事・併用薬の影響	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様に推移し、食事による影響は認められなかった。[5]
（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
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	該当資料なし
（5）クリアランス	該当資料なし
（6）分布容積	該当資料なし
（7）血漿蛋白結合率	89％[5]
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	＜参考＞ 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。
（3）乳汁への移行性	＜参考＞ ラットに ^{14}C-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。
（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
5．代謝	
（1）代謝部位及び代謝経路	主代謝経路は *N*-脱アルキル化反応であり、次いで *O*-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た。[5]
（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。（「Ⅷ-7. 相互作用」の項参照）
（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	該当資料なし
（2）排泄率	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。[5]
（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	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。

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）

【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

3．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞
(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。
(2) 本剤がアルツハイマー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。
(3) アルツハイマー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。

4．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

＜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。

5．慎重投与内容とその理由

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。
(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。］
(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。］
(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。］
(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。］

6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意
(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。
(2) 他の認知症性疾患との鑑別診断に留意すること。
(3) 定期的に認知機能検査を行うなど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。
(4) 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（ガランタミン等）と併用しないこと。
(5) アルツハイマー型認知症では、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。
〈OD 錠〉
(6) 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 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	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。
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。
ブ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和物等	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。
非ステロイド性消炎鎮痛剤	消化性潰瘍を起こす可能性がある。	コリン系の賦活により胃酸分泌が促進される。

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

	頻度不明
過敏症[注)]	発疹、瘙痒感
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、AST（GOT）、ALT（GPT）、γ-GTP、AL-P の上昇
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 の上昇、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）、総コレステロール、トリグリセライド、アミラーゼ、尿アミラーゼの上昇、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

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。

（4）項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

（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

該当資料なし

（6）薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【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

その他の副作用

	頻度不明
過　敏　症[注)]	発疹、瘙痒感

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。

9．高齢者への投与

該当しない

10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与

(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。]
(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^{14}C-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。]

11．小児等への投与

小児に対する安全性は確立していない。（使用経験がない）

12．臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

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へ刺入し、更には穿孔を起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。]
〈OD 錠〉
(2) **服用時**
1) 本剤は舌の上にのせ唾液を湿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 5 mg 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。
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）	該当資料なし
（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 : ドネペジル塩酸塩錠 3mg「クニヒロ」 :劇薬、処方箋医薬品[注)]
ドネペジル塩酸塩錠 5mg「クニヒロ」 :劇薬、処方箋医薬品[注)]
ドネペジル塩酸塩錠 10mg「クニヒロ」 :劇薬、処方箋医薬品[注)]
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「クニヒロ」 :劇薬、処方箋医薬品[注)]
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「クニヒロ」 :劇薬、処方箋医薬品[注)]
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「クニヒロ」 :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

有効成分: ドネペジル塩酸塩 : 毒薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限 : 製造後 3 年(安定性試験結果に基づく)
(「Ⅳ-4. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。)

3. 貯法・保存条件

〈普通錠〉
室温保存
〈OD 錠〉
気密容器、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当料なし

(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)

「Ⅷ-14. 適用上の注意」の項参照

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ドネペジル塩酸塩錠 3mg「クニヒロ」 :	14 錠	(PTP:14 錠×1)
	28 錠	(PTP:14 錠×2)
ドネペジル塩酸塩錠 5mg「クニヒロ」 :	56 錠	(PTP:14 錠×4)
	140 錠	(PTP:14 錠×10)
	100 錠	(バラ)
ドネペジル塩酸塩錠 10mg「クニヒロ」 :	56 錠	(PTP:14 錠×4)
	140 錠	(PTP:14 錠×10)
	100 錠	(バラ)
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「クニヒロ」 :	14 錠	(PTP:14 錠×1)
	28 錠	(PTP:14 錠×2)
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「クニヒロ」 :	56 錠	(PTP:14 錠×4)
	140 錠	(PTP:14 錠×10)
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「クニヒロ」 :	56 錠	(PTP:14 錠×4)
	140 錠	(PTP:14 錠×10)

７．容器の材質	〈普通錠〉 PTP 製品　：ポリ塩化ビニル/ポリ塩化ビニリデン、アルミニウム箔 バラ製品　：高密度ポリエチレン（ボトル）、ポリプロピレン（キャップ） 〈OD 錠〉 PTP 製品　：ポリ塩化ビニル/ポリ塩化ビニリデン、アルミニウム箔
８．同一成分・同効薬	〔同一成分薬〕 アリセプト（エーザイ）など 〔同効薬〕 リバスチグミン、ガランタミン臭化水素酸塩
９．国際誕生年月日	該当しない
１０．製造販売承認年月日及び承認番号	(1) ドネペジル塩酸塩錠 3mg「クニヒロ」 製造承認年月日：2012 年 2 月 15 日 承認番号：22400AMX00356000 (2) ドネペジル塩酸塩錠 5mg「クニヒロ」 製造承認年月日：2012 年 2 月 15 日 承認番号：22400AMX00353000 (3) ドネペジル塩酸塩錠 10mg「クニヒロ」 製造承認年月日：2013 年 8 月 15 日 承認番号：22500AMX01491000 (4) ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「クニヒロ」 製造承認年月日：2013 年 8 月 15 日 承認番号：22500AMX01571000 (5) ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「クニヒロ」 製造承認年月日：2013 年 8 月 15 日 承認番号：22500AMX01572000 (6) ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「クニヒロ」 製造承認年月日：2013 年 8 月 15 日 承認番号：22500AMX01573000
１１．薬価基準収載年月日	ドネペジル塩酸塩錠 3mg/5mg/10mg「クニヒロ」 2017 年 6 月 16 日 ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg/5mg/10mg「クニヒロ」 2017 年 12 月 8 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	該当しない
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、投薬期間に関する制限は定められていない。

１６．各種コード

販売名	HOT 番号 (9 桁)	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
ドネペジル塩酸塩錠 3mg「クニヒロ」	125659801	1190012F1328	622565901
ドネペジル塩酸塩錠 5mg「クニヒロ」	125661101	1190012F2324	622566101
ドネペジル塩酸塩錠 10mg「クニヒロ」	125662801	1190012F5013（統一名） 1190012F5277（個別）	622473800（統一名） 622566201（個別）
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「クニヒロ」	125956801	1190012F3339	622595601
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「クニヒロ」	125957501	1190012F4335	622595701
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「クニヒロ」	125958201	1190012F6303	622595801

１７．保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。

XI. 文献

1. 引用文献

1) 皇漢堂製薬株式会社 社内資料
2) 皇漢堂製薬株式会社 社内資料
3) 皇漢堂製薬株式会社 社内資料
4) 皇漢堂製薬株式会社 社内資料
5) 第十七改正日本薬局方解説書(廣川書店)(2016)
6) 皇漢堂製薬株式会社 社内資料
7) 皇漢堂製薬株式会社 社内資料

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

製造販売元

皇漢堂製薬株式会社

兵庫県尼崎市長洲本通２丁目８番27号