



## アルツハイマー型認知症治療剤



劇薬

処方せん医薬品：注意-医師等の処方せんにより使用すること

## ドネペジル塩酸塩 ODフィルム3mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	ドネペジル塩酸塩		規格	3 mg 1 枚	診療報酬上の区分	後発品	
含量・性状	1 枚中にドネペジル塩酸塩 3 mgを含有する淡黄白色のフィルム剤（口腔内崩壊剤）である。						
添加物	黄色三二酸化鉄、酸化チタン、スクラロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール400、 <i>l</i> -メントール						
承認年月日	2011年7月15日	薬価収載日	2011年11月28日	発売年月日	2011年11月28日	薬価基準収載医薬品コード	
貯法	室温保存					使用期限	3年
製造販売元	救急薬品工業(株)		販売元	エルメッド エーザイ(株)			
製剤の特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>・水なしでも服用できるODフィルムである。</li> <li>・割れ・欠けが無く、取り扱いやすい剤形である。</li> <li>・薄く、軽く、嵩張らないため、携帯に便利である。</li> </ul>						

包装・容量	JANコード	剤形 識別コード	外形 大きさ		
14枚（1枚×14）	4987623109302	フィルム剤 （口腔内崩壊剤）  EE76	上面・下面  側面 		
			長辺 (mm)	短辺 (mm)	厚み (μm)
			20	14	70~90

## 〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	・本品をポリエチレンテレフタレート/アルミニウム/ポリエチレンのラミネートフィルムに充てんした状態。	6ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 崩壊性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。	
長期保存試験	25℃・60%RH	・本品をポリエチレンテレフタレート/アルミニウム/ポリエチレンのラミネートフィルムに充てんした状態。	36ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 崩壊性 溶出性 含量	純度試験にて類縁物質の増加を認めたが規格値内であった。その他の項目には変化は認められなかった。	
苛酷試験	熱に対する安定性	50℃ ----- 60℃	・本品をアルミ袋で包装した状態	2ヵ月 3週間	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 崩壊性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。
	熱・湿度に対する安定性					
	光に対する安定性	4000 lx (120万 lx・hr)	・無包装の状態	12.5日	純度試験 溶出性 含量	純度試験にて類縁物質の増加を認め、規格値をはずれた。含量の低下傾向が認められたが、規格値内の変化であった。その他の項目はいずれも規格値内であった。
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	・無包装の状態	1ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 崩壊性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。

アルツハイマー型認知症治療剤

劇薬

処方せん医薬品：注意- 医師等の処方せんにより使用すること

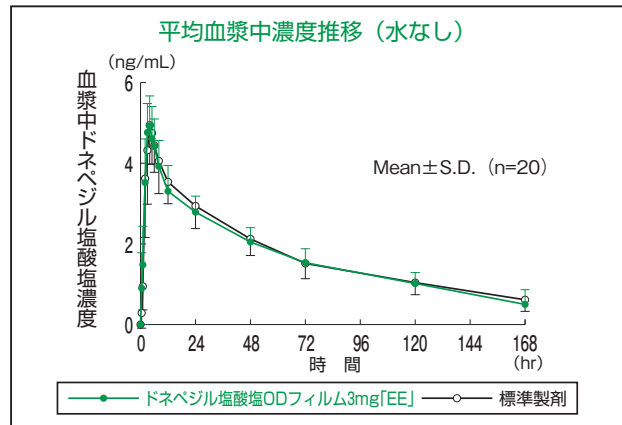
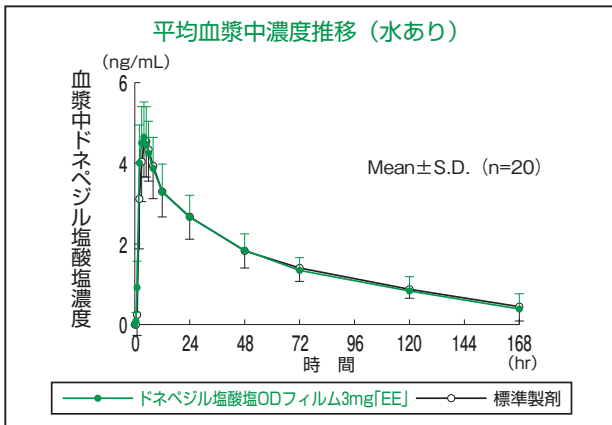
# ドネペジル塩酸塩ODフィルム3mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

## 〈生物学的同等性試験〉

「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号別紙1）」に従って、健康成人男性20名（水あり）、20名（水なし）にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を1枚もしくは1錠（ドネペジル塩酸塩として3mg）絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC<sub>0-168hr</sub>及びC<sub>max</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

### ●本剤1枚もしくは標準製剤（同一成分含有錠剤）1錠（ドネペジル塩酸塩として3mg）投与時の平均血漿中濃度推移



水あり	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-168hr</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
本剤	252.29±61.70	4.88±0.99	3.65±1.09	68.7±19.2
標準製剤	256.14±56.63	4.81±0.83	4.30±1.30	72.6±15.0

(Mean±S.D., n=20)

水なし	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-168hr</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
本剤	279.66±50.62	5.09±0.75	3.85±0.93	73.5±21.0
標準製剤	288.79±54.58	5.22±0.89	3.70±1.13	84.7±30.9

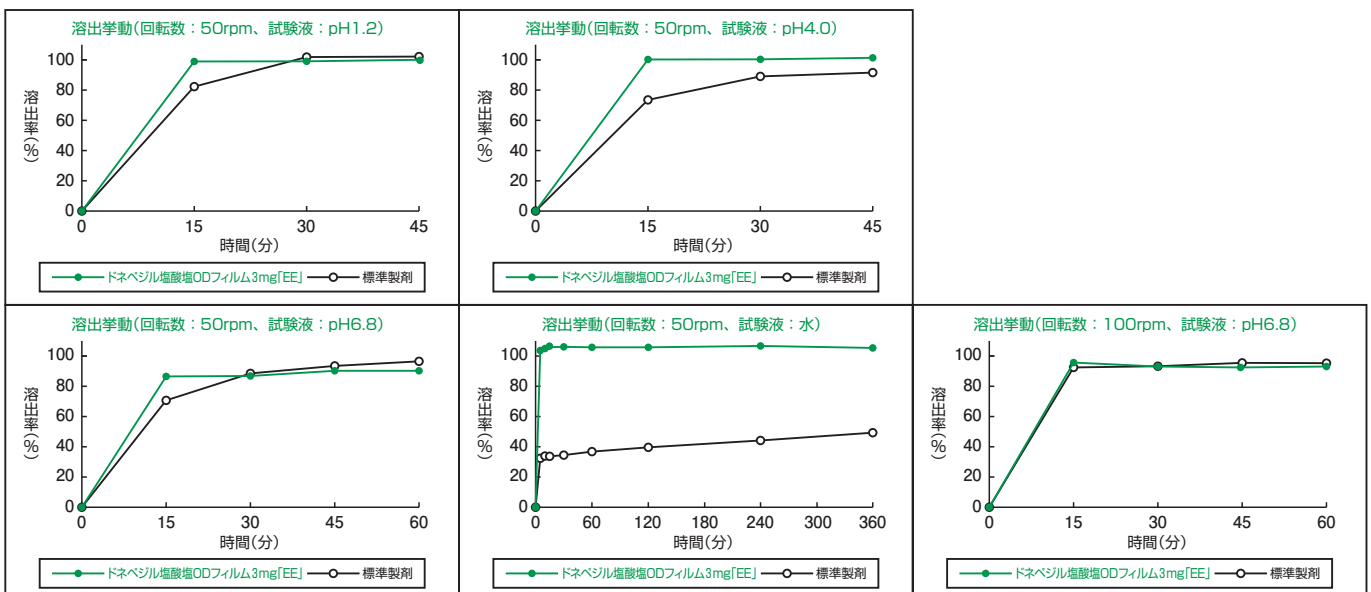
(Mean±S.D., n=20)

## 〈公的溶出試験規格への適合性〉

本剤は、溶出試験規格を設定して承認された。15分間の溶出率80%以上（回転数：50rpm、試験液：pH6.8）

## 〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

### ●「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号別紙1）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動



参考資料：ドネペジル塩酸塩ODフィルム3mg「EE」製造販売承認申請資料

(2013年11月作成)



アルツハイマー型認知症治療剤


劇薬

処方せん医薬品：注意- 医師等の処方せんにより使用すること

**ドネペジル塩酸塩 ODフィルム5mg「EE」**

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	ドネペジル塩酸塩		規格	5 mg 1 枚	診療報酬上の区分	後発品	
含量・性状	1 枚中にドネペジル塩酸塩 5 mgを含有する白色のフィルム剤（口腔内崩壊剤）である。						
添加物	酸化チタン、スクラロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール400、 <i>l</i> -メントール						
承認年月日	2011年7月15日	薬価収載日	2011年11月28日	発売年月日	2011年11月28日	薬価基準収載医薬品コード 1190012F4262	
貯法	室温保存					使用期限	3年
製造販売元	救急薬品工業(株)		販売元	エルメッド エーザイ(株)			
製剤の特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>・水なしでも服用できるODフィルムである。</li> <li>・割れ・欠けが無く、取り扱いやすい剤形である。</li> <li>・薄く、軽く、高張らないため、携帯に便利である。</li> </ul>						

包装・容量	JANコード	剤形 識別コード	外形		
56枚（（1枚×14）×4）	4987623109326	フィルム剤 （口腔内崩壊剤）  EE77	大きさ		
			上面・下面  側面		
			長辺 (mm)	短辺 (mm)	厚み (μm)
		20	14	70~90	

**〈安定性試験結果〉**

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
加速試験	40℃・75%RH	・本品をポリエチレンテレフタレート/アルミニウム/ポリエチレンのラミネートフィルムに充てんした状態。	6ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 崩壊性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。
長期保存試験	25℃・60%RH	・本品をポリエチレンテレフタレート/アルミニウム/ポリエチレンのラミネートフィルムに充てんした状態。	36ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 崩壊性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。
苛酷試験	熱に対する安定性	・本品をアルミ袋で包装した状態	2ヵ月	性状 純度試験 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。
	60℃		3週間		
	熱・湿度に対する安定性	・無包装の状態	3ヵ月		純度試験にて類縁物質の増加を認め、2ヵ月で規格値をはずれた。その他の項目はいずれも規格値内であった。
	光に対する安定性	・無包装の状態	12.5日		いずれの測定項目とも規格値内であった。
湿度に対する安定性	・無包装の状態	1ヵ月			



アルツハイマー型認知症治療剤

劇薬

処方せん医薬品：注意- 医師等の処方せんにより使用すること

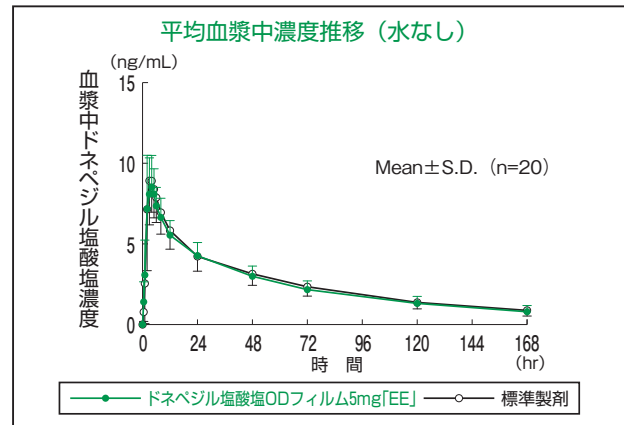
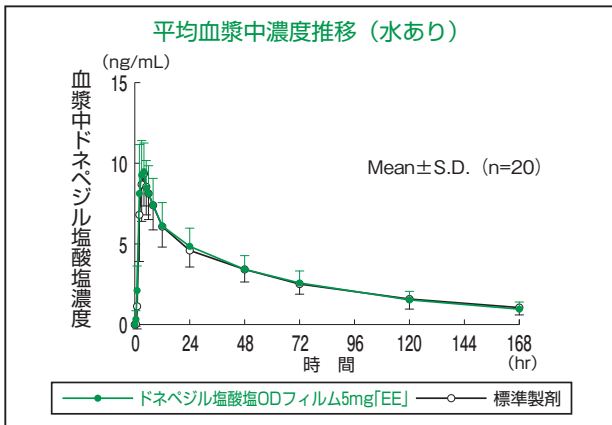
# ドネペジル塩酸塩ODフィルム5mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

## 〈生物学的同等性試験〉

「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号別紙1）」に従って、健康成人男性20名（水あり）、20名（水なし）にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を1枚もしくは1錠（ドネペジル塩酸塩として5mg）絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC<sub>0-168hr</sub>及びC<sub>max</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

### ●本剤1枚もしくは標準製剤（同一成分含有錠剤）1錠（ドネペジル塩酸塩として5mg）投与時の平均血漿中濃度推移



水あり	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-168hr</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
本剤	478.84±119.82	9.96±2.27	3.55±0.83	65.5±10.2
標準製剤	473.43±114.39	9.56±1.96	3.80±0.89	72.9±17.1

(Mean±S.D., n=20)

水なし	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-168hr</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
本剤	418.66±89.05	9.05±2.20	3.75±1.12	66.6±18.2
標準製剤	437.64±93.41	9.73±2.45	3.65±1.04	66.8±11.9

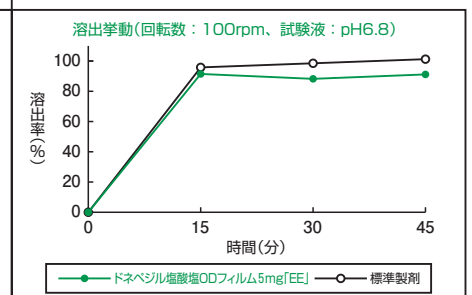
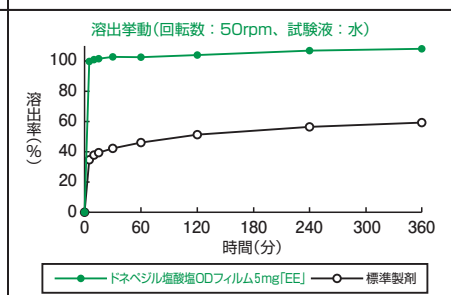
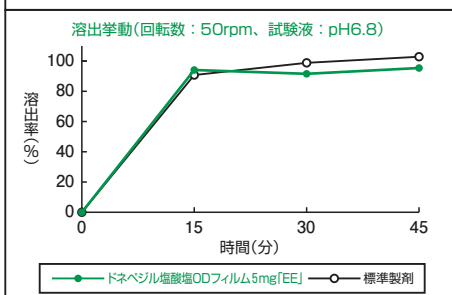
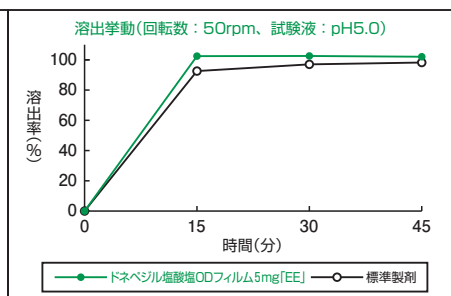
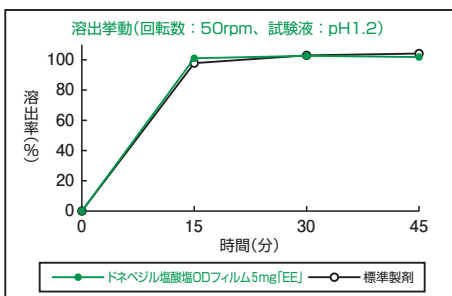
(Mean±S.D., n=20)

## 〈公的溶出試験規格への適合性〉

本剤は、溶出試験規格を設定して承認された。15分間の溶出率80%以上（回転数：50rpm、試験液：pH6.8）

## 〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

### ●「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号別紙1）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動





アルツハイマー型認知症治療剤



劇薬

処方せん医薬品：注意- 医師等の処方せんにより使用すること

**ドネペジル塩酸塩 ODフィルム10mg「EE」**

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	ドネペジル塩酸塩		規格	10mg 1枚	診療報酬上の区分	後発品	
含量・性状	1枚中にドネペジル塩酸塩10mgを含有する淡赤色のフィルム剤（口腔内崩壊剤）である。						
添加物	酸化チタン、三酸化鉄、スクラロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール400、l-メントール						
承認年月日	2013年8月15日	薬価収載日	2013年12月13日	発売年月日	2013年12月13日	薬価基準収載医薬品コード 1190012F6290	
貯法	室温保存					使用期限	3年
製造販売元	救急薬品工業(株)		販売元	エルメッド エーザイ(株)			
製剤の特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>・水なしでも服用できるODフィルムである。</li> <li>・割れ・欠けが無く、取り扱いやすい剤形である。</li> <li>・薄く、軽く、嵩張らないため、携帯に便利である。</li> </ul>						

包装・容量	JANコード	剤形 識別コード	外形 大きさ		
56枚 ((1枚×14)×4)	4987623109340	フィルム剤 (口腔内崩壊剤) EE78	<div style="text-align: center;">           上面・下面              側面   </div>		
			長辺 (mm) 20	短辺 (mm) 14	厚み (μm) 90~110

**〈安定性試験結果〉**

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
加速試験	40℃・75%RH	・本品をポリエチレンテレフタレート/アルミニウム/ポリエチレンのラミネートフィルムに充てんした状態。	6ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 崩壊性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。
長期保存試験	25℃・60%RH	・本品をポリエチレンテレフタレート/アルミニウム/ポリエチレンのラミネートフィルムに充てんした状態。	36ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 崩壊性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。
苛酷試験	熱に対する安定性	・アルミ包装	2ヵ月	性状 純度試験 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。
	60℃		3週		
	熱・湿度に対する安定性	・無包装の状態	3ヵ月		
	光に対する安定性		12.5日		
湿度に対する安定性	25℃・75%RH	1ヵ月			

アルツハイマー型認知症治療剤

劇薬

処方せん医薬品：注意- 医師等の処方せんにより使用すること

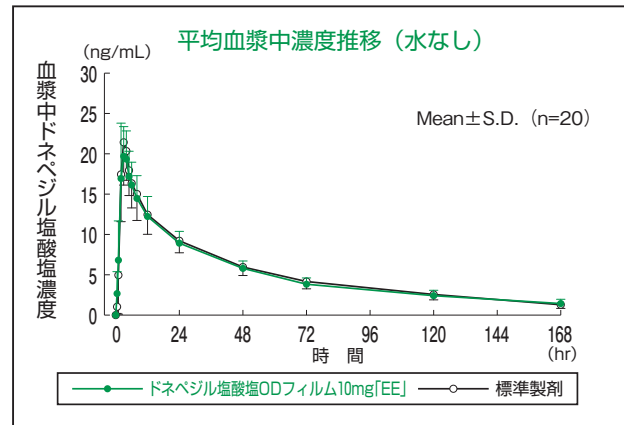
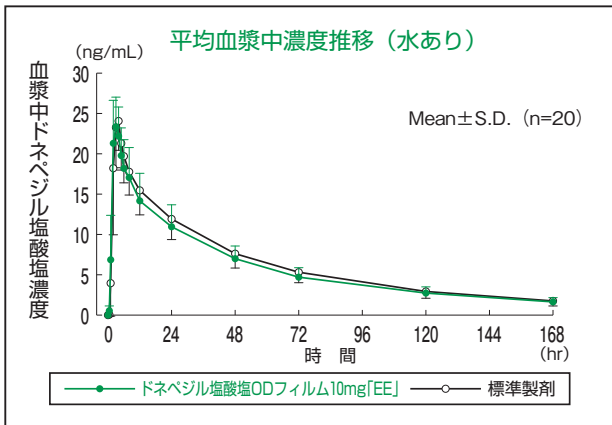
# ドネペジル塩酸塩 ODフィルム10mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

## 〈生物学的同等性試験〉

「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号別紙1）」に従って、健康成人男性20名（水あり）、20名（水なし）にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を1枚もしくは1錠（ドネペジル塩酸塩として10mg）絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC<sub>0-168hr</sub>及びC<sub>max</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

### ●本剤1枚もしくは標準製剤（同一成分含有錠剤）1錠（ドネペジル塩酸塩として10mg）投与時の平均血漿中濃度推移



水あり	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-168hr</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
本剤	988.50 ± 214.49	24.54 ± 3.43	2.90 ± 0.72	62.8 ± 8.2
標準製剤	1067.82 ± 221.53	25.40 ± 3.52	3.40 ± 0.82	59.3 ± 12.1

(Mean ± S.D., n=20)

水なし	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-168hr</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
本剤	832.36 ± 135.40	21.60 ± 3.51	3.00 ± 1.03	66.5 ± 15.3
標準製剤	865.29 ± 140.02	22.79 ± 4.65	3.00 ± 0.73	59.4 ± 10.5

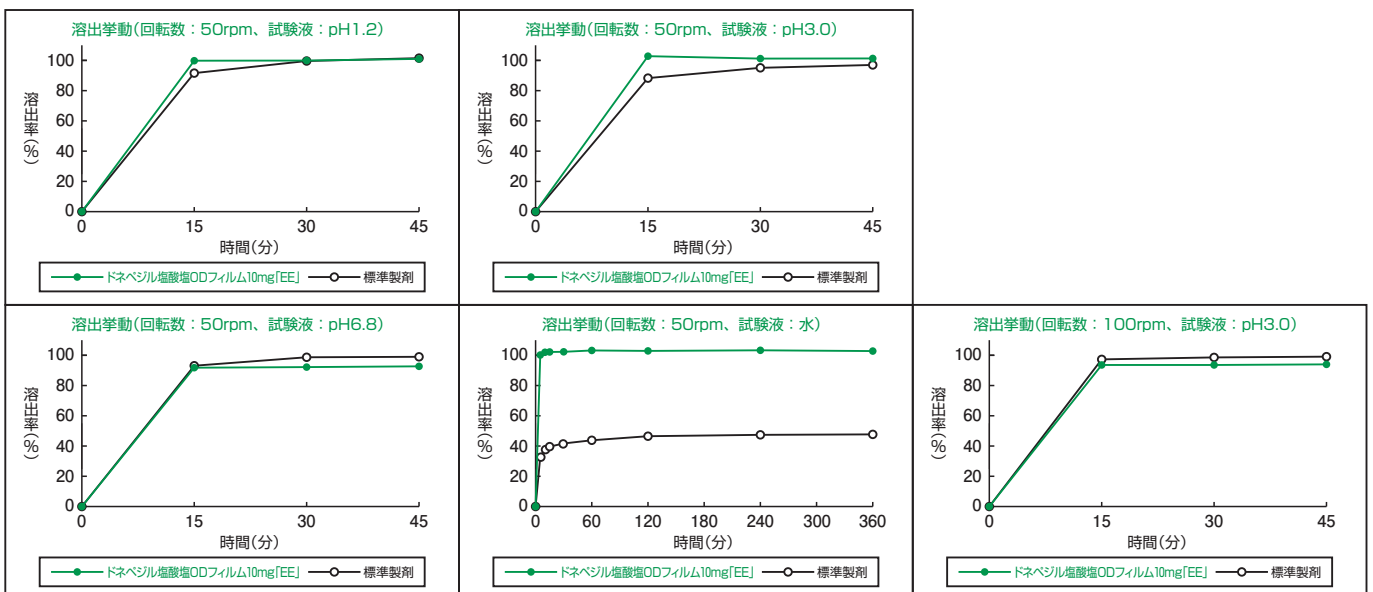
(Mean ± S.D., n=20)

## 〈公的溶出試験規格への適合性〉

本剤は、溶出試験規格を設定して承認された。15分間の溶出率80%以上（回転数：50rpm、試験液：pH6.8）

## 〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

### ●「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号別紙1）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動



参考資料：ドネペジル塩酸塩 ODフィルム10mg「EE」製造販売承認申請資料

(2013年12月作成)