

製品別比較表

2025 年 4 月改訂

商品名	ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「TSU」	アリセプト錠 3 m g
会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	32.30 円／錠	51.20 円／錠
薬効分類名	アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤／119	
組成	1 錠中ドネペジル塩酸塩 3mg 含有	
性状	黄色のフィルムコーティング錠 識別記号: 表面 D17、裏面 3 直径: 約 6.1mm 厚さ: 約 2.7mm 質量: 約 83mg	黄色のフィルムコート錠 直径: 7.1mm 厚さ: 3.5mm 質量: 140mg
添加物	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、酸化チタン、タルク、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ	黄色三二酸化鉄、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、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 6000
効能・効果	アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制	
用法・用量	〈アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制〉 通常、成人にはドネペジル塩酸塩として 1 日 1 回 3mg から開始し、1～2 週間後に 5mg に増量し、経口投与する。高度のアルツハイマー型認知症患者には、5mg で 4 週間以上経過後、10mg に増量する。なお、症状により適宜減量する。 〈レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制〉 通常、成人にはドネペジル塩酸塩として 1 日 1 回 3mg から開始し、1～2 週間後に 5mg に増量し、経口投与する。5mg で 4 週間以上経過後、10mg に増量する。なお、症状により 5mg まで減量できる。投与開始 12 週間後までを目安に、認知機能検査、患者及び家族・介護者から自他覚症状の聴取等による有効性評価を行い、認知機能、精神症状・行動障害、日常生活動作等を総合的に評価してベネフィットがリスクを上回ると判断できない場合は、投与を中止すること。投与開始 12 週間後までの有効性評価の結果に基づき投与継続を判断した場合であっても、定期的に有効性評価を行い、投与継続の可否を判断すること。	
生物学的同等性 (溶出試験)	ドネペジル塩酸塩錠 3 m g 「TSU」につき、標準製剤を対照として、下記に示す 4 種試験液を用いて溶出試験を実施した。 標準製剤: ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「TSU」 試験製剤: ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「TSU」 ドネペジル塩酸塩錠 3 m g 「TSU」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。 試験液: 溶出試験第1液、回転数: 50回転 試験液: 溶出試験第2液、回転数: 50回転 試験液: pH 5.0、回転数: 50回転 試験液: 水、回転数: 50回転	