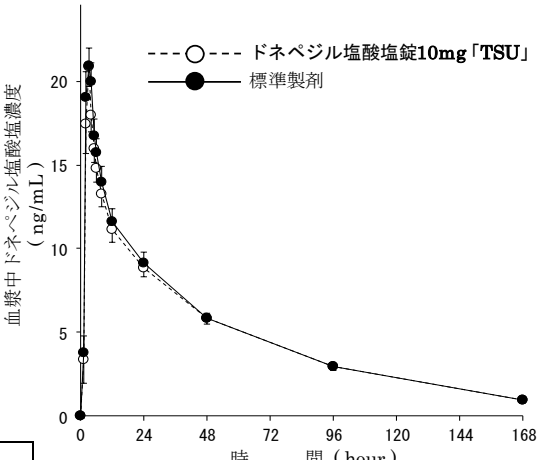


製品別比較表

2025 年 4 月改訂

商品名	ドネペジル塩酸塩錠 10m g 「TSU」	アリセプト錠 1 0 m g															
会社名	鶴原製薬株式会社																
薬価	41.10 円／錠	130.20 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 10mg 含有																
性状	赤橙色のフィルムコーティング錠 識別記号:表面 D22、裏面 10 直径：約 7.6mm、 厚さ：約 3.6mm、 質量：約 165mg	赤橙色のフィルムコート錠 直径：8.6mm 厚さ：4.8mm 質量：278mg															
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、三二酸化鉄、 <u>カルナウバロウ</u>	結晶セルロース、酸化チタン、三二酸化鉄、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	ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「TSU」と標準製剤(アリセプト錠 10mg)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時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、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.8)～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。 <table><tr><th></th><th>AUC₀₋₁₆₈ (ng・hr/mL)</th><th>Cmax (ng/mL)</th><th>tmax (hr)</th><th>t_{1/2} (hr)</th></tr><tr><td>ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「TSU」</td><td>809.0±50.4</td><td>22.0±1.3</td><td>2.8±0.1</td><td>49.9±2.6</td></tr><tr><td>標準製剤:アリセプト錠 10m g</td><td>824.8±48.4</td><td>22.4±1.1</td><td>2.9±0.2</td><td>52.7±1.9</td></tr></table> mean±S.E. (n=20)			AUC ₀₋₁₆₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)	ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「TSU」	809.0±50.4	22.0±1.3	2.8±0.1	49.9±2.6	標準製剤:アリセプト錠 10m g	824.8±48.4	22.4±1.1	2.9±0.2	52.7±1.9
	AUC ₀₋₁₆₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)													
ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「TSU」	809.0±50.4	22.0±1.3	2.8±0.1	49.9±2.6													
標準製剤:アリセプト錠 10m g	824.8±48.4	22.4±1.1	2.9±0.2	52.7±1.9													