



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 | 1190012F3266 |
| 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"> ・水なしでも服用できるODフィルムである。 ・割れ・欠けが無く、取り扱いやすい剤形である。 ・薄く、軽く、嵩張らないため、携帯に便利である。 | | | | | | |

| 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 | <div style="text-align: center;"> 上面・下面  側面 </div> | | |
| | | | 長辺 (mm) 20 | 短辺 (mm) 14 | 厚み (μm) 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 | 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 | 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

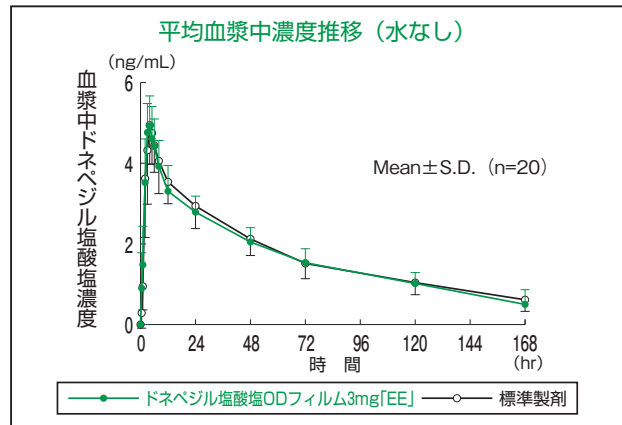
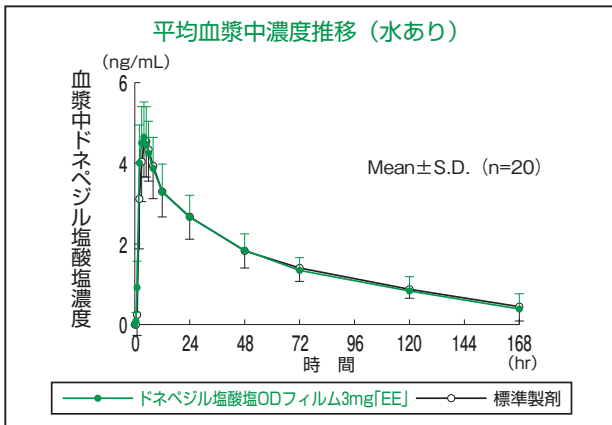
ドネペジル塩酸塩ODフィルム3mg「EE」

●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_{0-168hr}及びC_{max}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 _{0-168hr} (ng·hr/mL) | C _{max} (ng/mL) | T _{max} (hr) | T _{1/2} (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 _{0-168hr} (ng·hr/mL) | C _{max} (ng/mL) | T _{max} (hr) | T _{1/2} (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 |

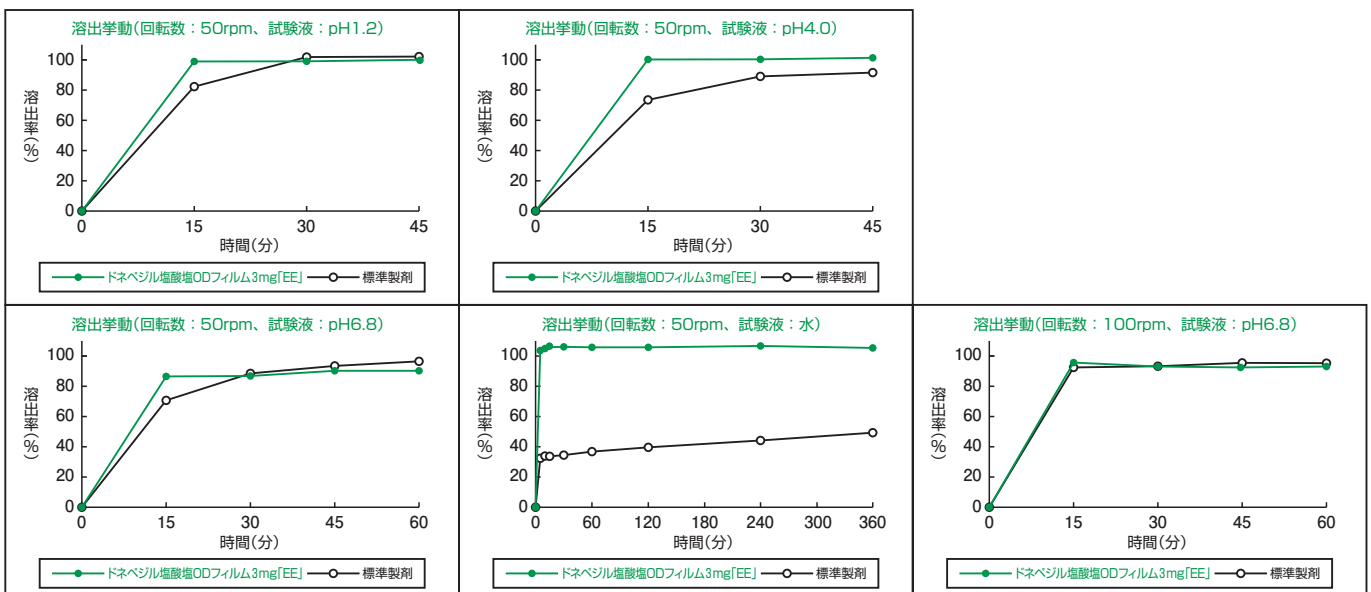
(Mean ± S.D., n=20)

〈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"> ・水なしでも服用できるODフィルムである。 ・割れ・欠けが無く、取り扱いやすい剤形である。 ・薄く、軽く、高張らないため、携帯に便利である。 | | | | | |

| 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

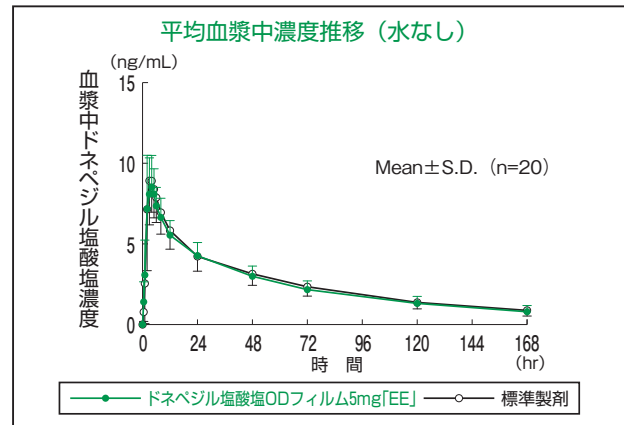
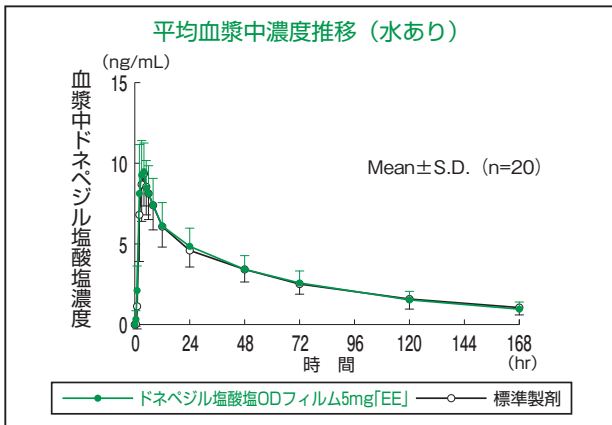
ドネペジル塩酸塩ODフィルム5mg「EE」

●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_{0-168hr}及びC_{max}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 _{0-168hr} (ng·hr/mL) | C _{max} (ng/mL) | T _{max} (hr) | T _{1/2} (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 _{0-168hr} (ng·hr/mL) | C _{max} (ng/mL) | T _{max} (hr) | T _{1/2} (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 |

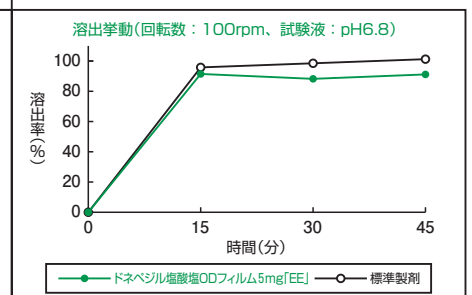
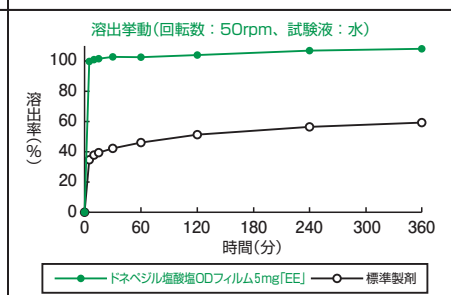
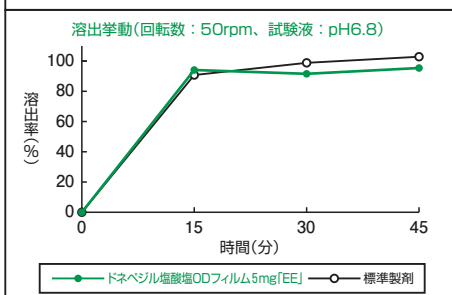
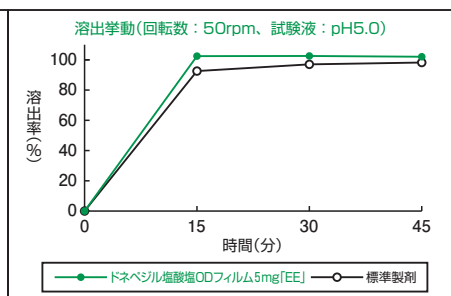
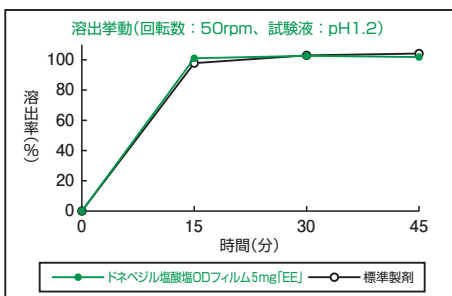
(Mean±S.D., n=20)

〈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、 <i>l</i> -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"> ・水なしでも服用できるODフィルムである。 ・割れ・欠けが無く、取り扱いやすい剤形である。 ・薄く、軽く、嵩張らないため、携帯に便利である。 | | | | | | |

| 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

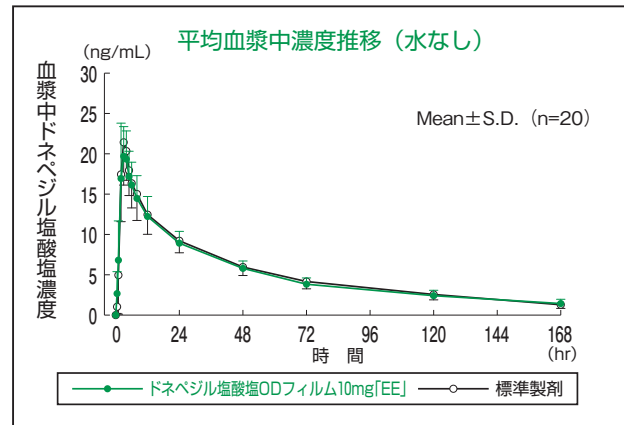
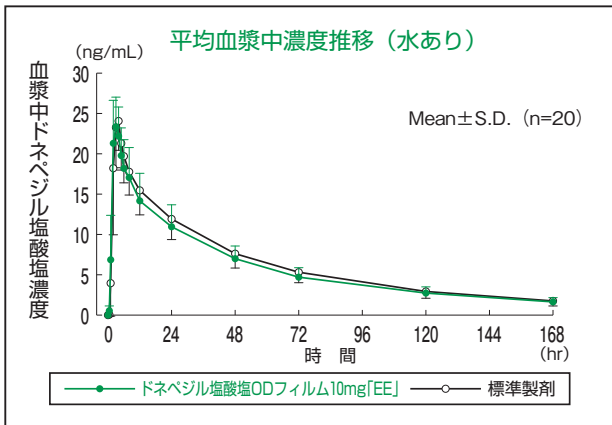
ドネペジル塩酸塩 ODフィルム10mg「EE」

●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_{0-168hr}及びC_{max}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 _{0-168hr} (ng·hr/mL) | C _{max} (ng/mL) | T _{max} (hr) | T _{1/2} (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 _{0-168hr} (ng·hr/mL) | C _{max} (ng/mL) | T _{max} (hr) | T _{1/2} (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

