



興和株式会社



帝國製薬株式会社

2022年12月23日

報道関係者各位

興和株式会社
帝國製薬株式会社

**日本初のドネペジル経皮吸収型製剤
「アリドネ®パッチ 27.5mg／アリドネ®パッチ 55mg」に関する
製造販売承認取得のお知らせ**

興和株式会社（以下「興和」）と帝國製薬株式会社（以下「帝國製薬」）は、アルツハイマー型認知症治療剤「アリドネ®パッチ 27.5mg／アリドネ®パッチ 55mg」（以下「本製剤」）について、「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」を効能・効果として12月23日付で厚生労働省より国内での製造販売承認を帝國製薬が取得しましたので、お知らせいたします。

本製剤は、帝國製薬が開発したドネペジルを有効成分とする日本初の経皮吸収型製剤（テープ剤）で、ドネペジルが神経組織に含まれるアセチルコリン分解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化し、アルツハイマー型認知症患者における認知症症状の進行を抑制します。

興和および帝國製薬は2022年4月、本製剤に関して日本国内における独占的販売権に係るライセンス契約を締結しており、本製剤の発売に際しては、帝國製薬が興和に本製剤を供給し、興和が流通・販売を行います。

興和および帝國製薬は、アルツハイマー型認知症に対する新たな治療選択肢を提供することにより、より多くの患者さんや医療従事者・介護者の皆様に貢献したいと考えています。

■今回承認された効能・効果、用法・用量について

販 売 名	アリドネ [®] パッチ 27.5mg／アリドネ [®] パッチ 55mg
一 般 名	ドネペジル
効 能 ・ 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
用 法 ・ 用 量	通常、軽度～中等度のアルツハイマー型認知症患者にはドネペジルとして、1 日 1 回 27.5mg を貼付する。高度のアルツハイマー型認知症患者にはドネペジルとして 27.5mg で 4 週間以上経過後、55mg に増量する。なお、症状により 1 日 1 回 27.5mg に減量できる。 本剤は背部、上腕部、胸部のいずれかの正常で健康な皮膚に貼付し、24 時間毎に貼り替える。