

ドネペジル塩酸塩細粒0.5%「サワイ」

目的

ドネペジル塩酸塩細粒0.5%「サワイ」について、治療学的同等性を保証するため、健康成人男性を対象とした薬物動態試験により、標準製剤との生物学的同等性を検証する。

方法

「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号以下、ガイドラインと記載)に準じて、2剤2期のクロスオーバー試験により、ドネペジル塩酸塩細粒0.5%「サワイ」とアリセプト細粒0.5%をそれぞれ1g(ドネペジル塩酸塩として5mg)健康成人男性に絶食下单回経口投与し、血漿中ドネペジル濃度を測定する。

採血時点	0、0.5、1、2、3、4、6、8、12、24、48、72、122hr
休薬期間	20日間以上
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ドネペジル塩酸塩細粒0.5%「サワイ」(ロット番号:591G5S2302)
標準製剤	アリセプト細粒0.5%(ロット番号:83A74K)

評価

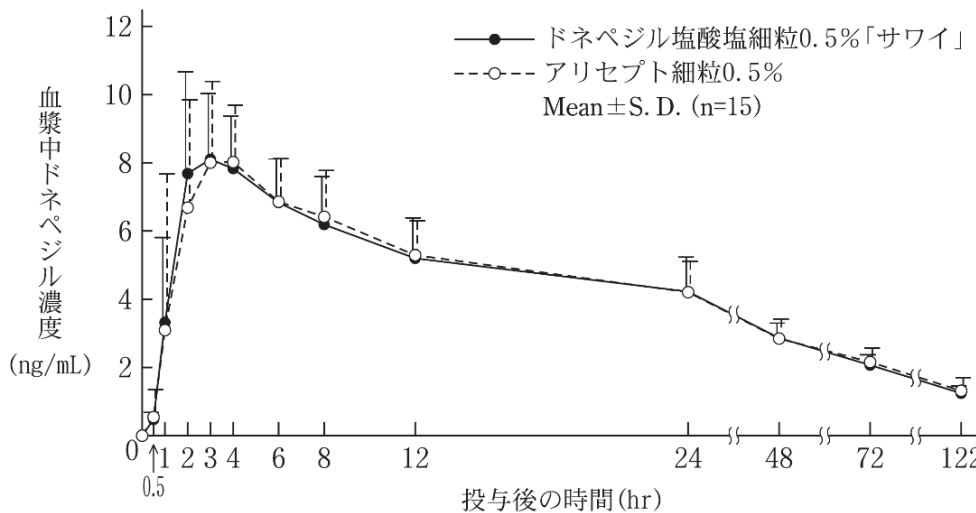
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

各製剤1g投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-122hr} (ng・hr/mL)
ドネペジル塩酸塩細粒0.5%「サワイ」	9.07 ± 1.79	3.1 ± 1.4	63.9 ± 14.6	356.38 ± 56.35
アリセプト細粒0.5%	9.35 ± 2.97	3.6 ± 2.0	69.3 ± 42.6	361.63 ± 57.09

(Mean ± S.D., n=15)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _{0-122hr}	log (0.99)	log (0.94) ~ log (1.03)
C _{max}	log (1.00)	log (0.93) ~ log (1.07)

血漿中濃度ならびにAUC_t、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

結論

得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれもガイドラインの基準であるlog (0.80) ~ log (1.25)の範囲内であったことから、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。