

ドネペジル塩酸塩錠 3 mg「サワイ」

ドネペジル塩酸塩錠 3 mg「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤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)」に基づき、ドネペジル塩酸塩錠 5 mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等であり、生物学的に同等とみなされた。

なお、ドネペジル塩酸塩錠 5 mg「サワイ」(ドネペジル塩酸塩錠 3 mg「サワイ」の標準製剤)と先発医薬品の薬物動態試験の結果は以下のとおりである。

ドネペジル塩酸塩錠 5 mg「サワイ」：生物学的同等性試験

目的

ドネペジル塩酸塩錠 5 mg「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、ドネペジル塩酸塩錠 5 mg「サワイ」とアリセプト錠 5 mgをそれぞれ1錠(ドネペジル塩酸塩として 5 mg)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、1、2、3、4、5、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	ドネペジル塩酸塩錠 5 mg「サワイ」(ロット番号:591T2S0309)
標準製剤	アリセプト錠 5 mg(ロット番号:78A18K)

評価

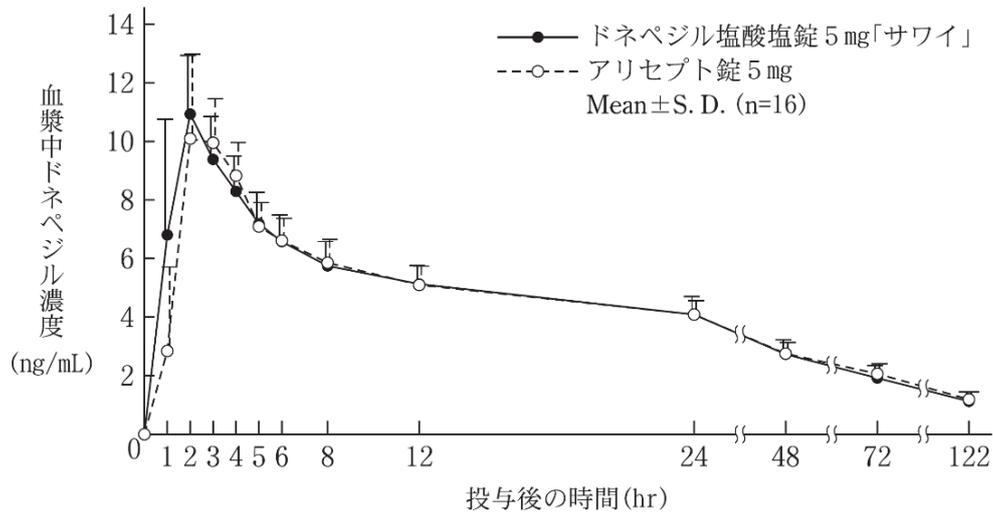
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

各製剤1錠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)
ドネペジル塩酸塩錠 5 mg「サワイ」	11.06±2.08	2.1±0.4	57.5±7.1	348.71±58.91
アリセプト錠 5 mg	10.90±2.23	2.5±0.6	60.9±9.0	352.77±44.30

(Mean±S.D., n=16)



	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 (0.98)	log (0.95) ~ log (1.01)
C _{max}	log (1.01)	log (0.95) ~ log (1.08)

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。