

ドネペジル塩酸塩OD錠 3 mg「サワイ」

ドネペジル塩酸塩OD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OD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OD錠 5 mg「サワイ」(ドネペジル塩酸塩OD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OD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OD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OD錠 5 mg「サワイ」とアリセプトD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(水なしで服用および水で服用)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OD錠 5 mg「サワイ」(ロット番号:591T4S3205)
標準製剤	アリセプトD錠 5 mg(ロット番号:85A03K)

評価

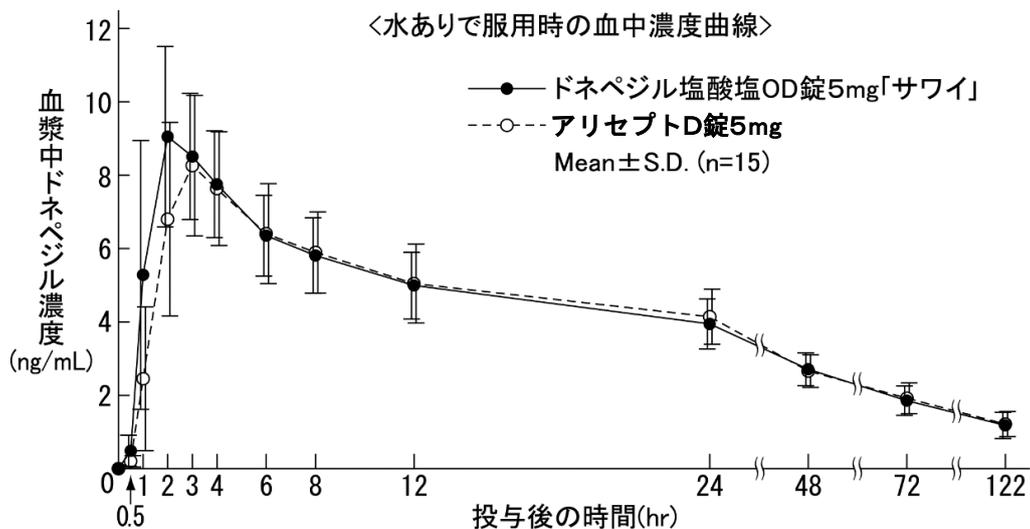
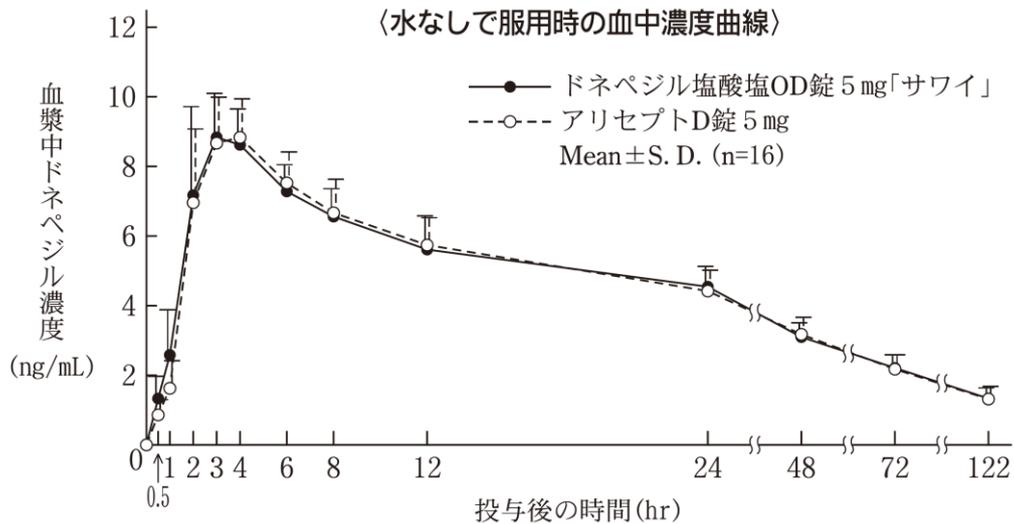
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

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)
水なし (n=16)	ドネペジル塩酸塩OD錠 5 mg「サワイ」	9.21 ± 1.36	3.3 ± 1.0	60.0 ± 11.8	381.89 ± 46.56
	アリセプトD錠 5 mg	9.35 ± 1.20	3.4 ± 0.7	59.0 ± 17.1	380.64 ± 49.95
水あり (n=15)	ドネペジル塩酸塩OD錠 5 mg「サワイ」	9.58 ± 2.09	2.2 ± 0.6	62.4 ± 14.4	338.16 ± 57.05
	アリセプトD錠 5 mg	8.73 ± 1.69	3.0 ± 1.1	66.2 ± 21.6	338.74 ± 56.40

(Mean ± S.D.)



		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	AUC _{0-122hr}	log (1.00)	log (0.97) ~ log (1.04)
	C _{max}	log (0.98)	log (0.95) ~ log (1.01)
水あり	AUC _{0-122hr}	log (1.00)	log (0.93) ~ log (1.06)
	C _{max}	log (1.08)	log (1.00) ~ log (1.17)

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。