

ドネペジル塩酸塩錠10mg「サワイ」

目的

ドネペジル塩酸塩錠10mg「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10mg「サワイ」とアリセプト錠10mgをそれぞれ1錠(ドネペジル塩酸塩として10mg)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10mg「サワイ」(ロット番号:591T6S2603)
標準製剤	アリセプト錠10mg(ロット番号:7YA71K)

評価

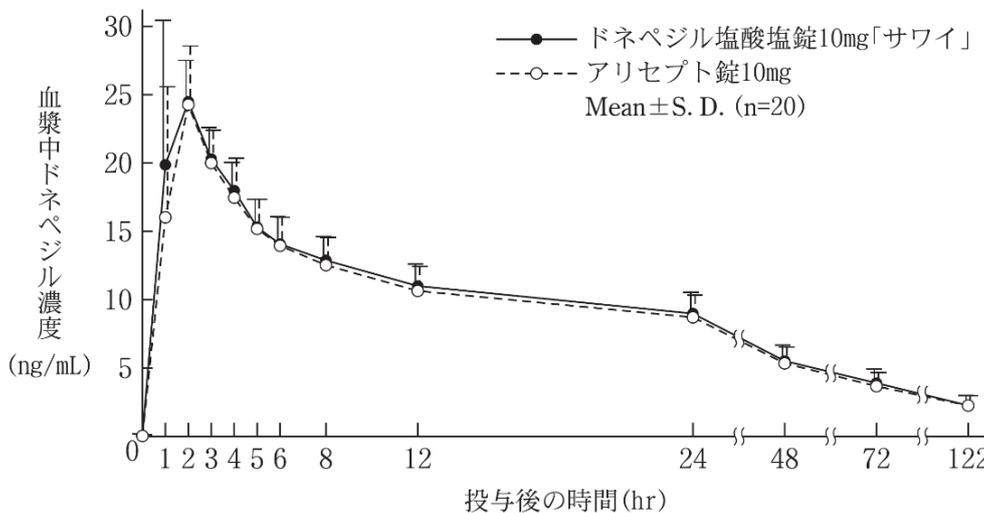
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

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10mg「サワイ」	26.69 ± 5.78	1.8 ± 0.7	56.0 ± 10.5	740.12 ± 132.98
アリセプト錠10mg	26.00 ± 4.58	1.7 ± 0.6	56.8 ± 12.4	713.16 ± 135.89

(Mean ± S.D., n=20)



	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 (1.04)	log (1.02) ~ log (1.07)
C _{max}	log (1.02)	log (0.97) ~ 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。