

ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「サワイ」

目的

ドネペジル塩酸塩OD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OD錠10mg「サワイ」とアリセプトD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(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10mg「サワイ」(ロット番号:591T7S0502)
標準製剤	アリセプトD錠10mg(ロット番号:85B18M)

評価

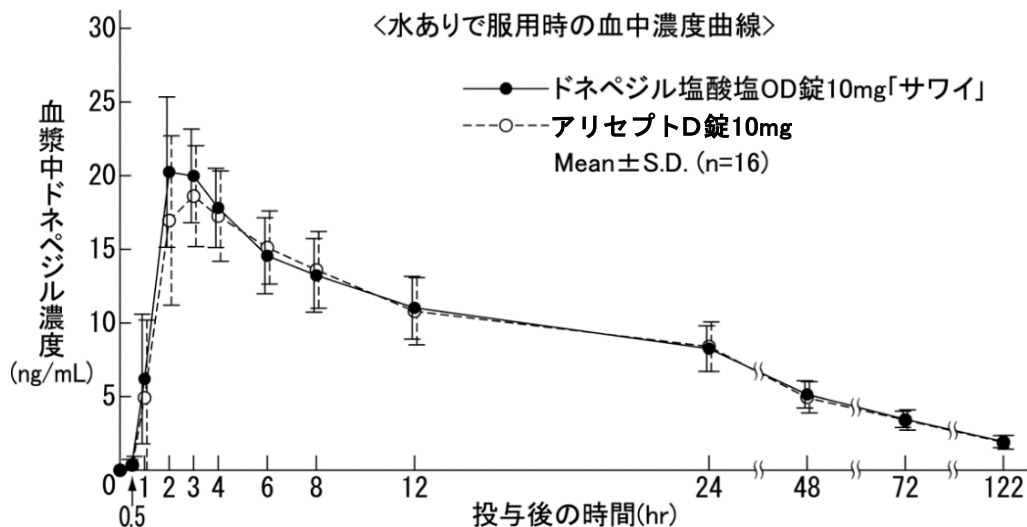
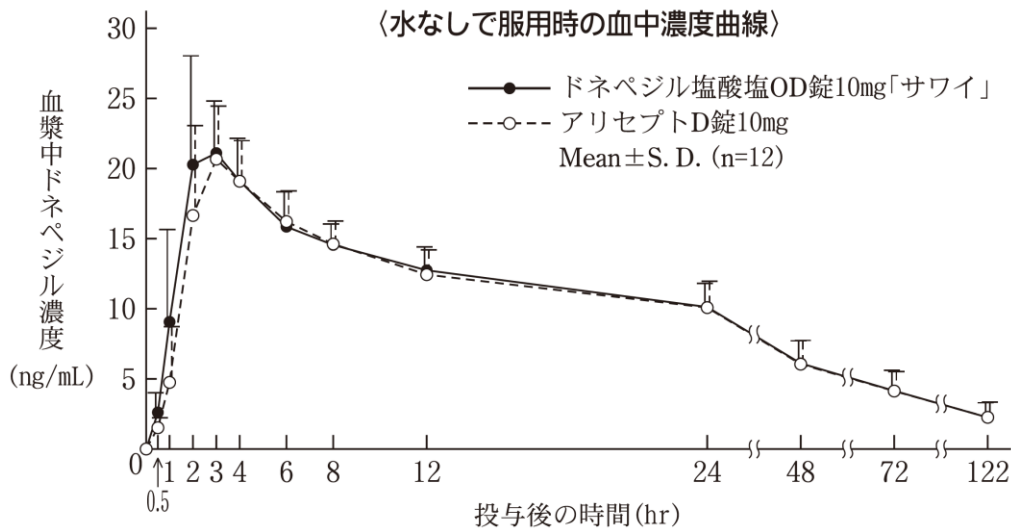
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

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=12)	ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「サワイ」	22.62±5.18	2.7±0.7	50.5±12.0	794.03±177.47
	アリセプトD錠10mg	21.37±4.06	3.1±0.7	50.9±13.5	782.30±173.31
水あり (n=16)	ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「サワイ」	21.33±3.78	2.5±0.6	52.2±9.3	676.21±109.87
	アリセプトD錠10mg	19.94±3.54	2.9±0.8	54.9±8.0	665.08±119.08

(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 (1.01)	log (0.97) ~ log (1.06)
	C _{max}	log (1.06)	log (0.98) ~ log (1.14)
水あり	AUC _{0-122hr}	log (1.02)	log (0.97) ~ log (1.07)
	C _{max}	log (1.07)	log (1.00) ~ log (1.14)

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。