

ドネペジル塩酸塩細粒0.5%「サワイ」

● 血中濃度比較試験

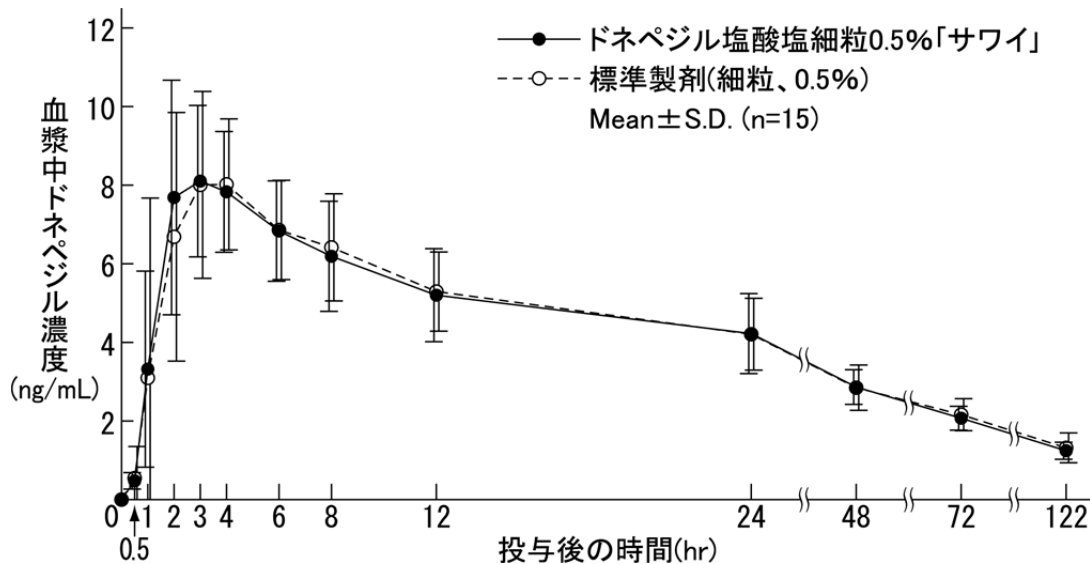
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.5、1、2、3、4、6、8、12、24、48、72、122hr
休薬期間	20日間以上
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ドネペジル塩酸塩細粒0.5%「サワイ」
標準製剤	アリセプト細粒0.5%

ドネペジル塩酸塩細粒0.5%「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1g(ドネペジル塩酸塩として5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ドネペジル濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1g投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (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
標準製剤(細粒、0.5%)	9.35 ± 2.97	3.6 ± 2.0	69.3 ± 42.6	361.63 ± 57.09

(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
AUC _t	$\log(0.99)$	$\log(0.94) \sim \log(1.03)$
Cmax	$\log(1.00)$	$\log(0.93) \sim \log(1.07)$

血漿中濃度ならびにAUC、Cmax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。