

# ドネペジル塩酸塩錠3mg/5mg「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、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」
標準製剤	アリセプト錠 5 mg

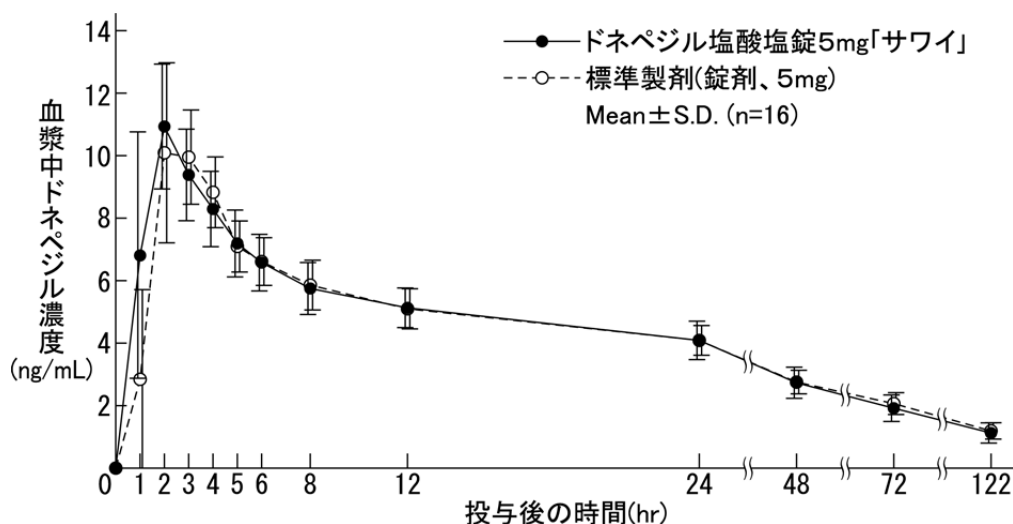
ドネペジル塩酸塩錠 5 mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠（ドネペジル塩酸塩として5 mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、血漿中ドネペジル濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

（ドネペジル塩酸塩錠 3 mg「サワイ」はドネペジル塩酸塩錠 5 mg「サワイ」と成分組成比が類似しており、「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日付 薬食審査発第1124004号）」に基づく溶出挙動の比較により、3 mg錠は5 mg錠と生物学的に同等とみなされた。）

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>t</sub> (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
標準製剤（錠剤、5 mg）	10.90 ± 2.23	2.5 ± 0.6	60.9 ± 9.0	352.77 ± 44.30

(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 <sub>t</sub>	$\log(0.98)$	$\log(0.95) \sim \log(1.01)$
Cmax	$\log(1.01)$	$\log(0.95) \sim \log(1.08)$

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。