

ドネペジル塩酸塩OD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、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5mg「サワイ」
標準製剤	アリセプトD錠5mg

ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「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。

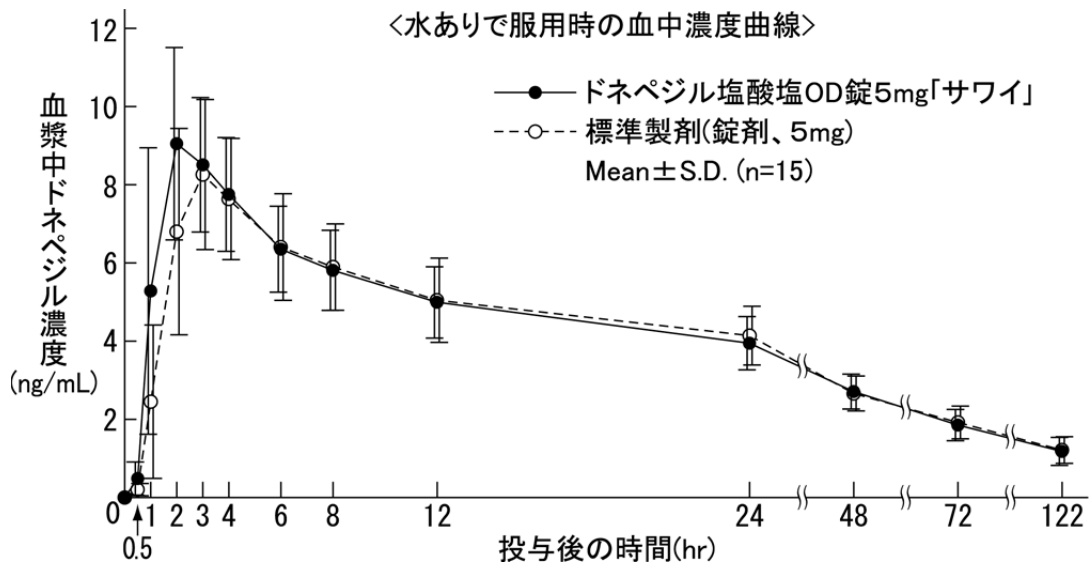
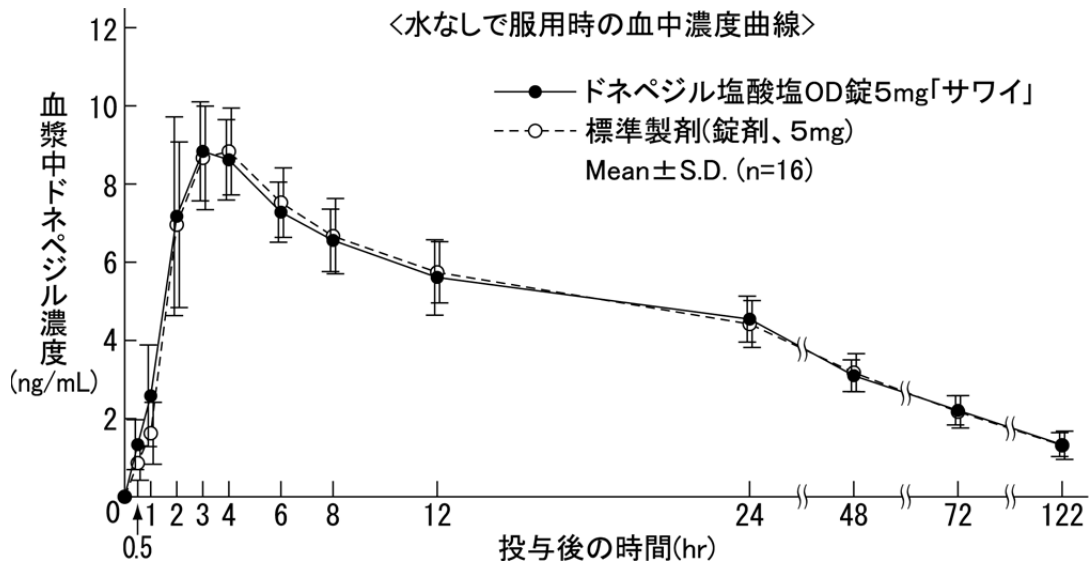
(ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「サワイ」はドネペジル塩酸塩OD錠5mg「サワイ」と成分組成比が類似しており、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成18年11月24日付 薬食審査発第1124004号)」に基づく溶出挙動の比較により、3mg錠は5mg錠と生物学的に同等とみなされた。)

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng·hr/mL)
水なし (n=16)	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「サワイ」	9.21±1.36	3.3±1.0	60.0±11.8	381.89±46.56
	標準製剤 (錠剤、5mg)	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5mg「サワイ」	9.58±2.09	2.2±0.6	62.4±14.4	338.16±57.05
	標準製剤 (錠剤、5mg)	8.73±1.69	3.0±1.1	66.2±21.6	338.74±56.40

(Mean±S.D.)

ドネペジル塩酸塩OD錠3mg/5mg「サワイ」



		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 _t	log(1.00)	log(0.97) ~ log(1.04)
	Cmax	log(0.98)	log(0.95) ~ log(1.01)
水あり	AUC _t	log(1.00)	log(0.93) ~ log(1.06)
	Cmax	log(1.08)	log(1.00) ~ log(1.17)

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。