

# ドネペジル塩酸塩錠10mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

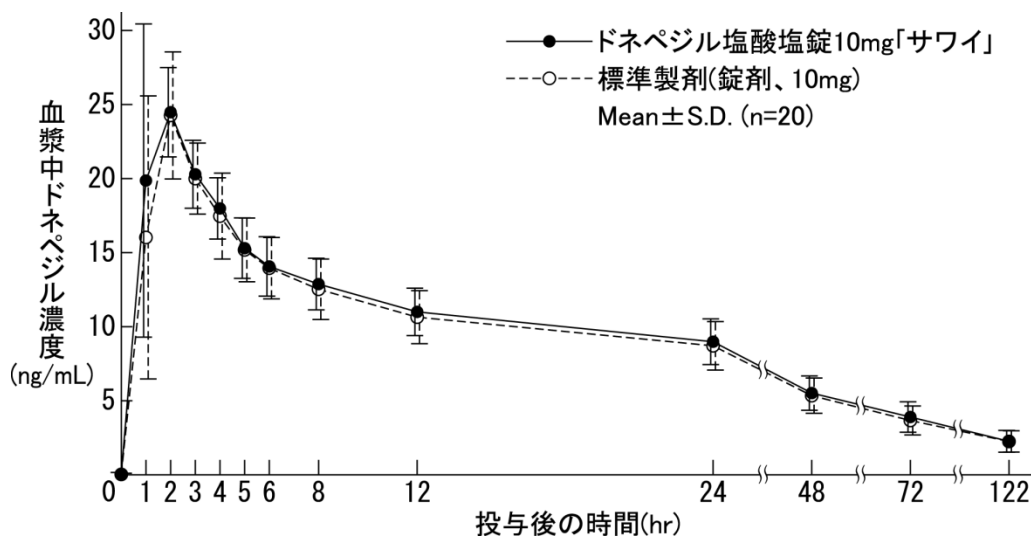
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、1、2、3、4、5、6、8、12、24、48、72、122hr
休薬期間	20日間以上
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ドネペジル塩酸塩錠10mg「サワイ」
標準製剤	アリセプト錠10mg

ドネペジル塩酸塩錠10mg「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10mg）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 10mg「サワイ」	26.69 ± 5.78	1.8 ± 0.7	56.0 ± 10.5	740.12 ± 132.98
標準製剤(錠剤、10mg)	26.00 ± 4.58	1.7 ± 0.6	56.8 ± 12.4	713.16 ± 135.89

(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>	$\log(1.04)$	$\log(1.02) \sim \log(1.07)$
Cmax	$\log(1.02)$	$\log(0.97) \sim \log(1.08)$

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。