

ドネペジル塩酸塩OD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、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」
標準製剤	アリセプトD錠10mg

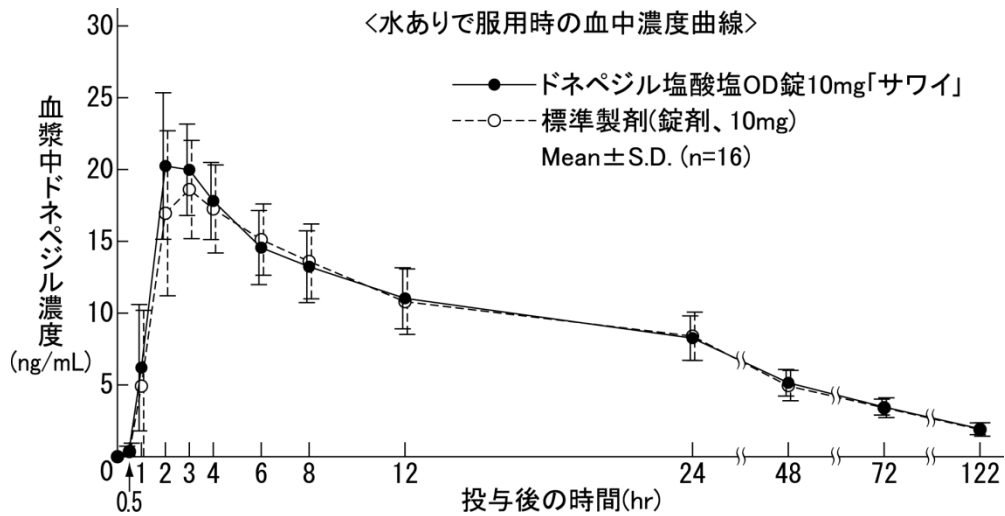
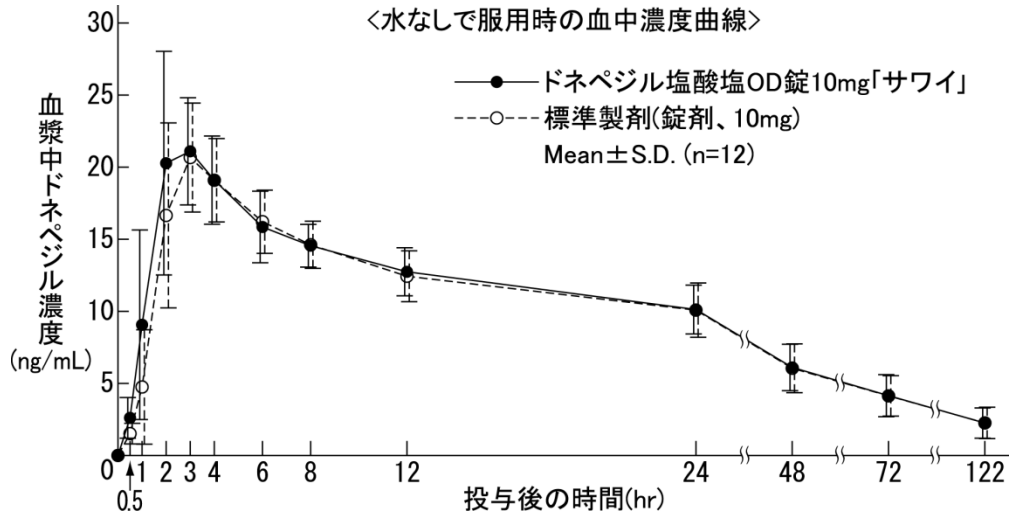
ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(ドネペジル塩酸塩として10mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ドネペジル濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng・hr/mL)
水なし	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
	標準製剤 (錠剤、10mg)	21.37 ± 4.06	3.1 ± 0.7	50.9 ± 13.5	782.30 ± 173.31
水あり	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
	標準製剤 (錠剤、10mg)	19.94 ± 3.54	2.9 ± 0.8	54.9 ± 8.0	665.08 ± 119.08

(Mean ± S.D.)

ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「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(1.01)	log(0.97)～log(1.06)
	Cmax	log(1.06)	log(0.98)～log(1.14)
水あり	AUC _t	log(1.02)	log(0.97)～log(1.07)
	Cmax	log(1.07)	log(1.00)～log(1.14)

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。