

【ドネペジル塩酸塩 0D錠 10mg「ケミファ」】  
生物学的同等性試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

●目的

ドネペジル塩酸塩 OD錠 10mg「ケミファ」と標準製剤との生物学的同等性を評価するため、ヒトにおける投薬後の血漿中濃度比較試験により比較検討した。

●使用製剤

試験製剤：ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「ケミファ」

標準製剤：アリセプトD錠10mg

●試験方法

ドネペジル塩酸塩 OD錠 10mg「ケミファ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ドネペジル塩酸塩として 10mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（水なしで服用（n=27）及び水で服用（n=28）して血漿中未変化体濃度を測定した。

●結果

①水なし

投与後の平均血漿中未変化体濃度推移及び薬物動態パラメータを図1、表1に示す。

図1 ドネペジル血漿中未変化体濃度推移

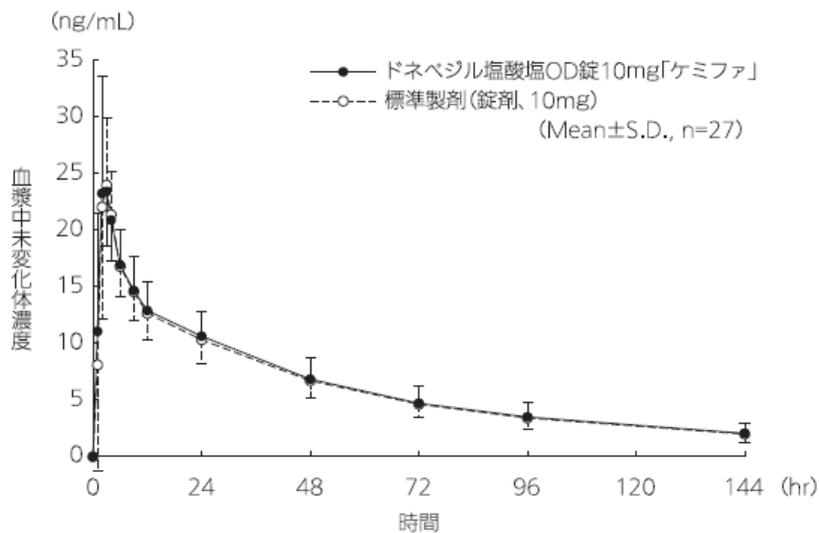


表1.薬物動態パラメータ

製品名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→144</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ドネペジル塩酸塩 OD錠 10mg 「ケミファ」	917.535 ± 220.421	27.147 ± 6.377	2.3 ± 0.7	59.1 ± 9.7
標準製剤 (錠剤、10mg)	896.404 ± 177.762	27.108 ± 5.703	2.5 ± 0.8	57.9 ± 10.8

(n=27、Mean±S.D.)

②水あり

投与後の平均血漿中未変化体濃度推移及び薬物動態パラメータを図 2、表 2 に示す。

図 2 ドネペジル血漿中未変化体濃度推移

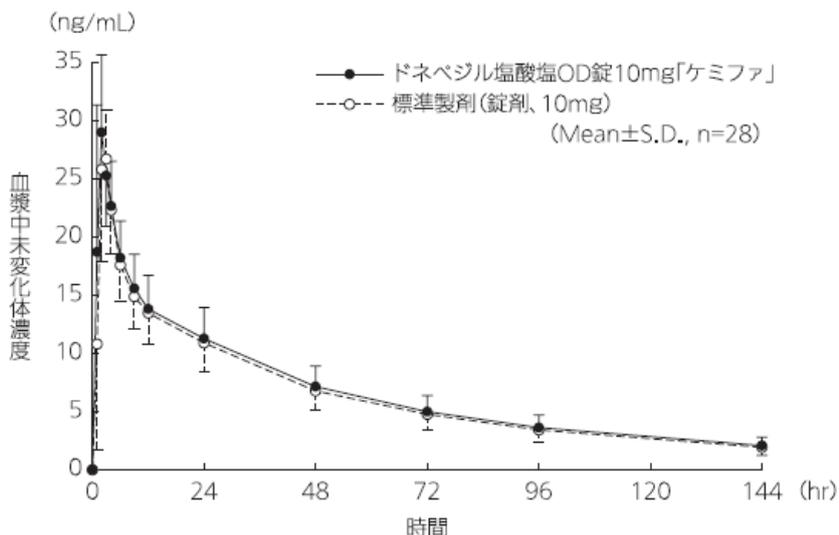


表 2.薬物動態パラメータ

製品名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→144</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg 「ケミファ」	978.878 ± 223.078	31.065 ± 6.757	2.1 ± 0.5	56.7 ± 9.8
標準製剤 (錠剤, 10mg)	929.151 ± 206.013	29.119 ± 4.909	2.4 ± 0.6	55.1 ± 8.7

(n=28、Mean±S.D.)

血漿中濃度並びに 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。

●結論

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) ~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。

日本ケミファ株式会社：生物学的同等性に関する資料 (社内資料)

2013年12月作成