

【ドネペジル塩酸塩 0D錠 3mg「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 3mg「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3mg「ケミファ」

標準製剤：アリセプトD錠3mg

●試験方法

ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「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3mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（水なしで服用（n=24）及び水で服用（n=22））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

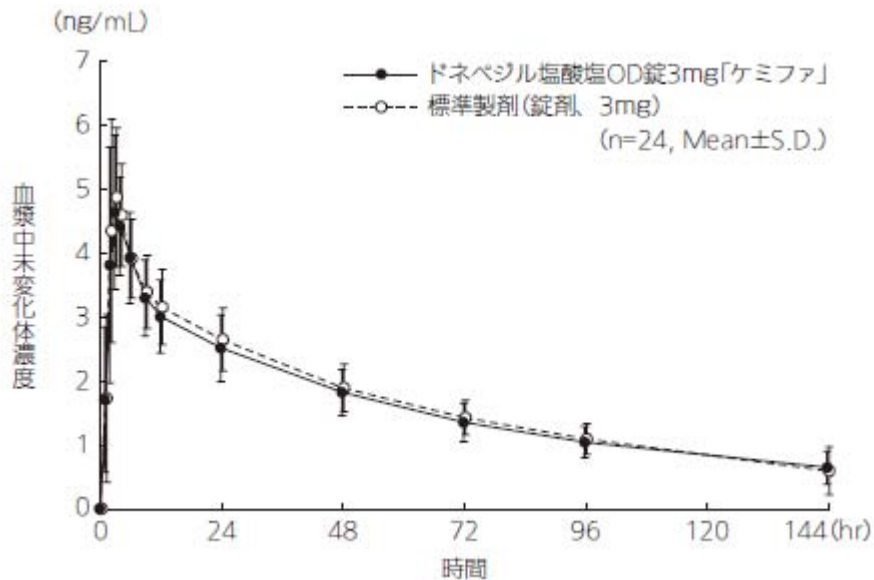


表1.薬物動態パラメータ

製品名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→144} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg 「ケミファ」	233.231 ±46.947	5.039 ±1.007	3.0 ±0.9	69.3 ±14.1
標準製剤 (錠剤、3mg)	242.353 ±47.248	5.232 ±1.011	3.0 ±1.0	68.6 ±16.4

(n=24、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

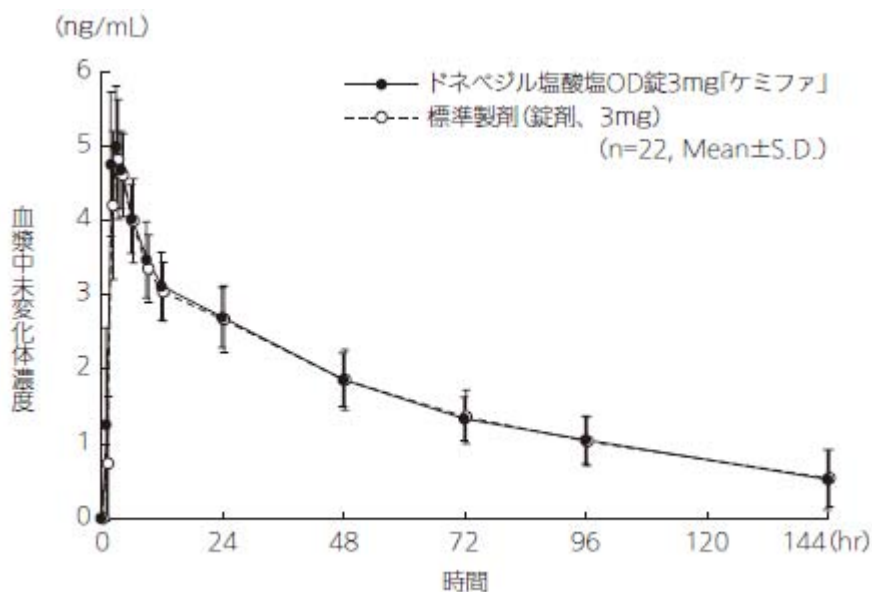


表 2.薬物動態パラメータ

製品名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₄₄ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg 「ケミファ」	237.181 ±43.314	5.285 ±0.741	3.0 ±1.6	63.0 ±14.5
標準製剤 (錠剤、3mg)	234.817 ±48.486	5.058 ±0.714	3.0 ±0.8	63.7 ±18.1

(n=22、mean±S.D.)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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、C_{max}) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.8)~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