

**【ドネペジル塩酸塩 0D錠 5mg「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 5mg「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5mg「ケミファ」

標準製剤：アリセプトD錠5mg

●試験方法

ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「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 5mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（水なしで服用（n=23）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

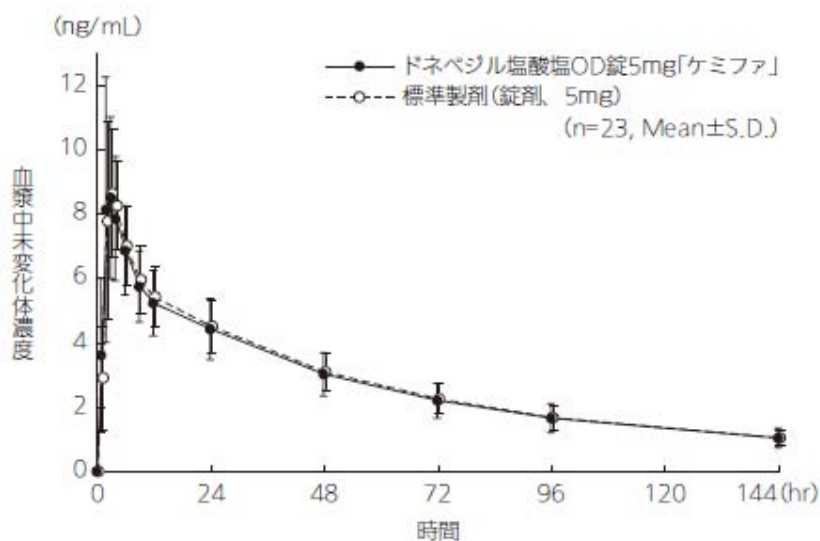


表1.薬物動態パラメータ

製品名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <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 5mg 「ケミファ」	395.016 ±86.560	9.887 ±2.397	2.7 ±1.0	65.3 ±14.1
標準製剤（錠剤、5mg）	402.844 ±72.237	9.430 ±1.873	2.9 ±1.1	63.0 ±9.4

(n=23、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

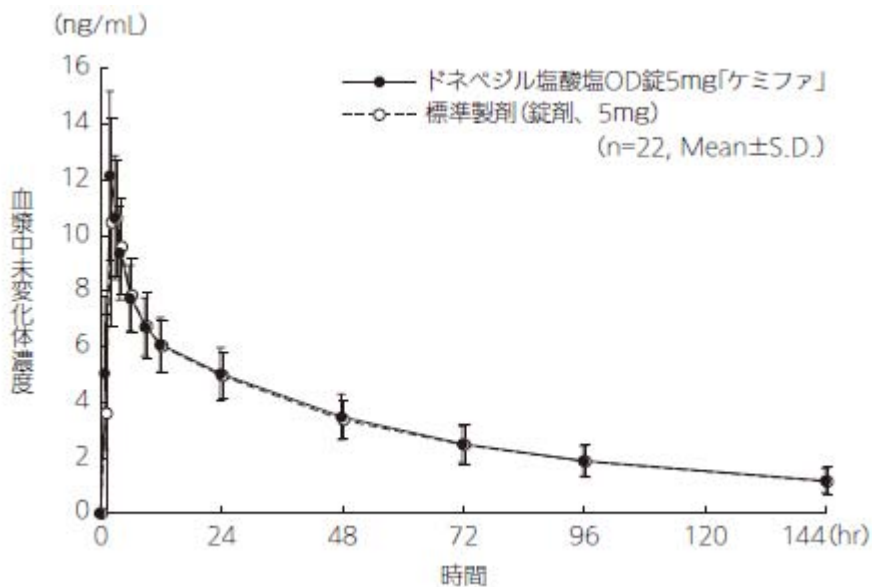


表2.薬物動態パラメータ

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)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg 「ケミファ」	456.060 ±94.628	12.313 ±2.919	2.1 ±0.6	63.9 ±12.8
標準製剤 (錠剤、5mg)	448.347 ±93.395	11.912 ±2.300	2.4 ±0.6	63.7 ±10.7

(n=22, Mean±S.D.)

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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<sub>max</sub>) 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