

【ドネペジル塩酸塩錠 3mg・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：ドネペジル塩酸塩錠5mg「ケミファ」

標準製剤：アリセプト錠5mg

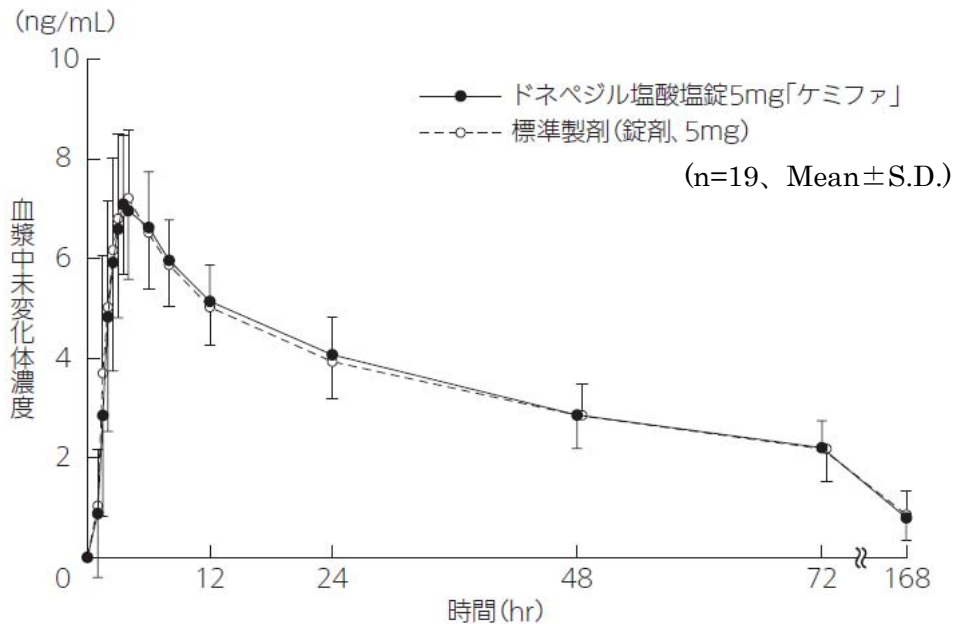
●試験方法

ドネペジル塩酸塩錠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して血漿中未変化体濃度を測定した。

●結果

投与後の平均血漿中濃度推移及び薬物動態パラメータを以下に示す。

ドネペジル血漿中未変化体濃度推移



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→168} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「ケミファ」	407.231 ±89.235	7.724 ±1.192	3.7 ±1.3	66.6 ±14.6
標準製剤 (錠剤、5mg)	406.152 ±94.095	7.685 ±1.305	3.7 ±1.0	70.8 ±18.3

(n=19, 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、 C_{max} ）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

なお、ドネペジル塩酸塩錠 3mg「ケミファ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、ドネペジル塩酸塩錠 5mg「ケミファ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

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