

日本薬局方ドネペジル塩酸塩錠

# ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「DSEP」の 生物学的同等性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

【要 約】

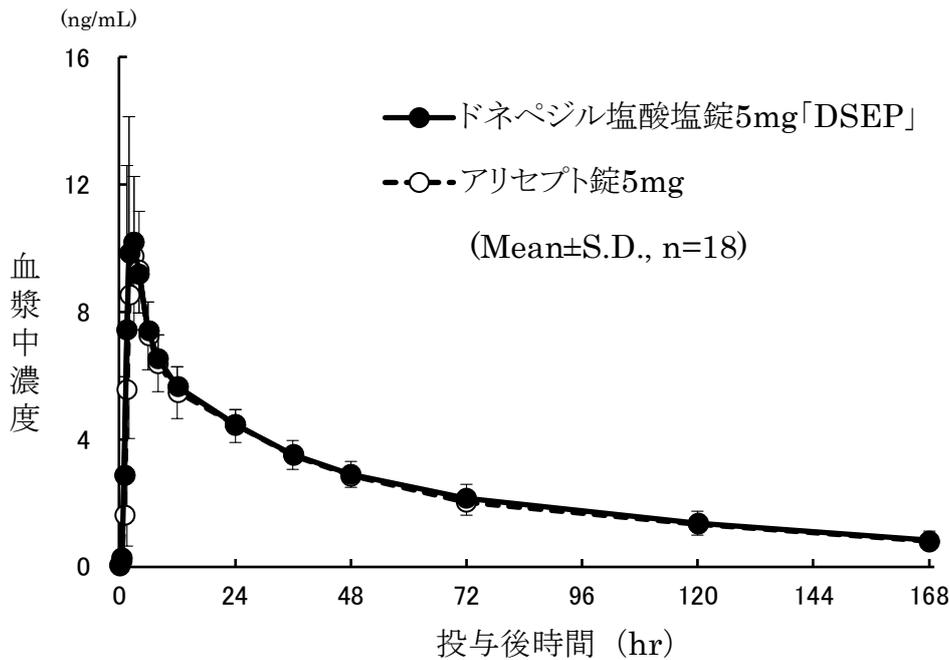
ドネペジル塩酸塩錠 5mg「DSEP」とアリセプト錠 5mg をクロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ドネペジル塩酸塩として 5mg）、健康成人に絶食時単回経口投与して血漿中ドネペジル濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ の範囲であり、ガイドライン\*の判定基準に適合し、両剤の生物学的同等性が確認された。

※：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号

血漿中濃度比較試験

ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「DSEP」とアリセプト錠 5mg をクロスオーバー法に従い健康成人男子 18 名に絶食時単回経口投与し〔投与量：1 錠（ドネペジル塩酸塩として 5mg）、水 150mL〕、採取した血漿中ドネペジル濃度を測定した。

Cmax 及び AUC<sub>0-168</sub> の常用対数値について、それぞれの平均値の差の 90%信頼区間を求めたところ、Cmax では  $\log(0.9568)\sim\log(1.0733)$ 、AUC<sub>0-168</sub> では  $\log(1.0006)\sim\log(1.0609)$ であり、Cmax 及び AUC<sub>0-168</sub> ともに同等性の判定基準である  $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ の範囲内であった。従って、両剤について差は認められず、生物学的に同等であると判断された。



血漿中ドネペジル濃度推移

薬物動態パラメータ

	AUC <sub>0-168</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)	Kel (hr <sup>-1</sup> )
ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「DSEP」	427.48 ± 59.87	11.55 ± 2.47	2.4 ± 0.8	67.6 ± 13.3	0.0106 ± 0.0020
アリセプト錠 5mg	414.98 ± 59.65	11.38 ± 2.42	2.7 ± 0.9	70.9 ± 12.1	0.0100 ± 0.0016

(Mean ± S.D., n=18)

DON5TBE2305