

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg 「YD」 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

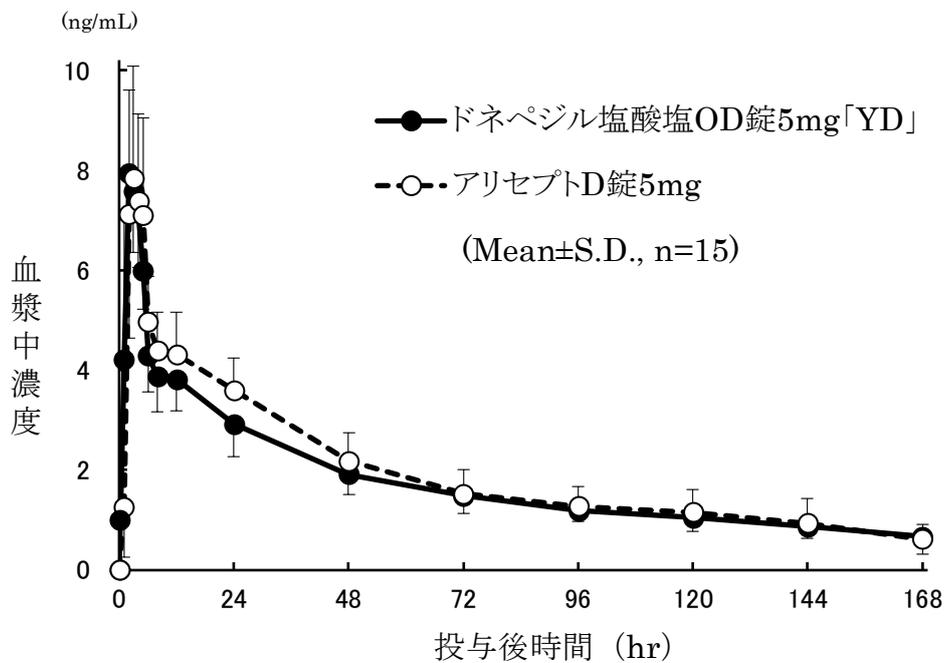
【要 約】

ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「YD」とアリセプト D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）、健康成人男子に絶食単回経口投与（水で服用及び水なしで服用）して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、ガイドライン\*の判定基準に適合し、両剤は生物学的に同等であると判定された。

※：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、平成 13 年 5 月 31 日付医薬審第 786 号及び平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号

血漿中濃度比較試験（水で服用した場合）

ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「YD」とアリセプト D錠 5mg をクロスオーバー法により健康成人男子 15 名に絶食単回経口投与し〔投与量：1錠（ドネペジル塩酸塩として 5mg）、水で服用〕、採取した血漿中未変化体濃度を測定した。測定結果に基づき、薬物動態パラメータを比較検討した結果、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。



血漿中未変化体濃度推移

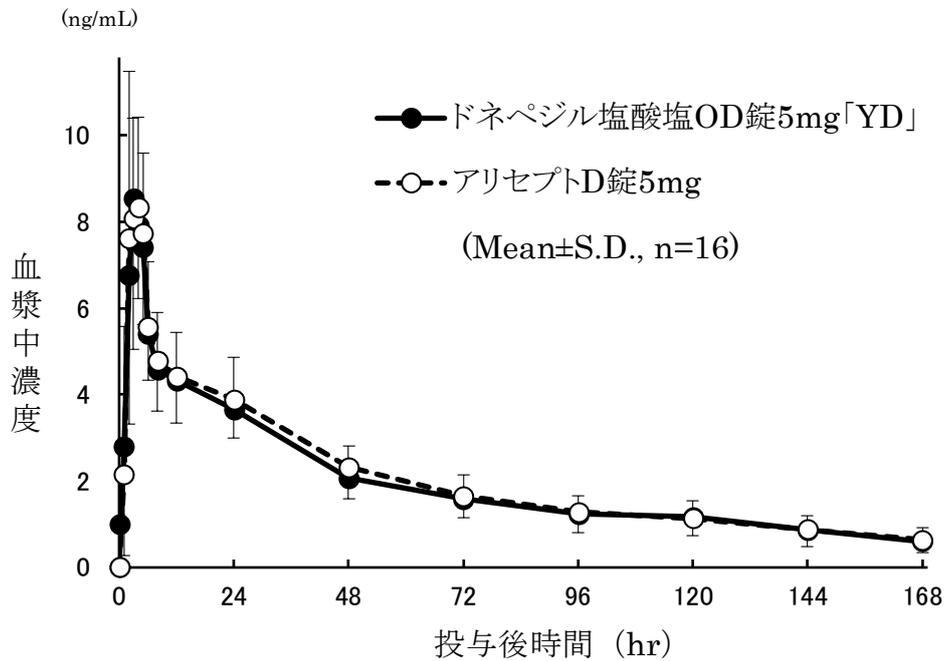
薬物動態パラメータ

	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 OD錠 5mg「YD」	297.5 ± 50.2	8.87 ± 1.14	2.3 ± 0.9	74.6 ± 24.3	0.00990 ± 0.00214
アリセプト D錠 5mg	327.5 ± 75.7	8.76 ± 1.96	2.9 ± 1.0	57.0 ± 21.8	0.01455 ± 0.00731

(Mean ± S.D., n = 15)

血漿中濃度比較試験（水なしで服用した場合）

ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「YD」とアリセプトD錠 5mg をクロスオーバー法により健康成人男子 16名に絶食単回経口投与し〔投与量：1錠（ドネペジル塩酸塩として 5mg）、水なしで服用〕、採取した血漿中未変化体濃度を測定した。測定結果に基づき、薬物動態パラメータを比較検討した結果、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。



血漿中未変化体濃度推移

薬物動態パラメータ

	AUC <sub>0-168</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)	K <sub>el</sub> (hr <sup>-1</sup> )
ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「YD」	327.8±71.1	9.12±1.87	3.1±1.0	57.2±21.8	0.01408±0.00624
アリセプトD錠 5mg	342.8±82.9	9.57±1.90	2.9±1.1	62.0±21.5	0.01236±0.00391

(Mean±S.D., n=16)