

ドネペジル塩酸塩 OD錠 10mg「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

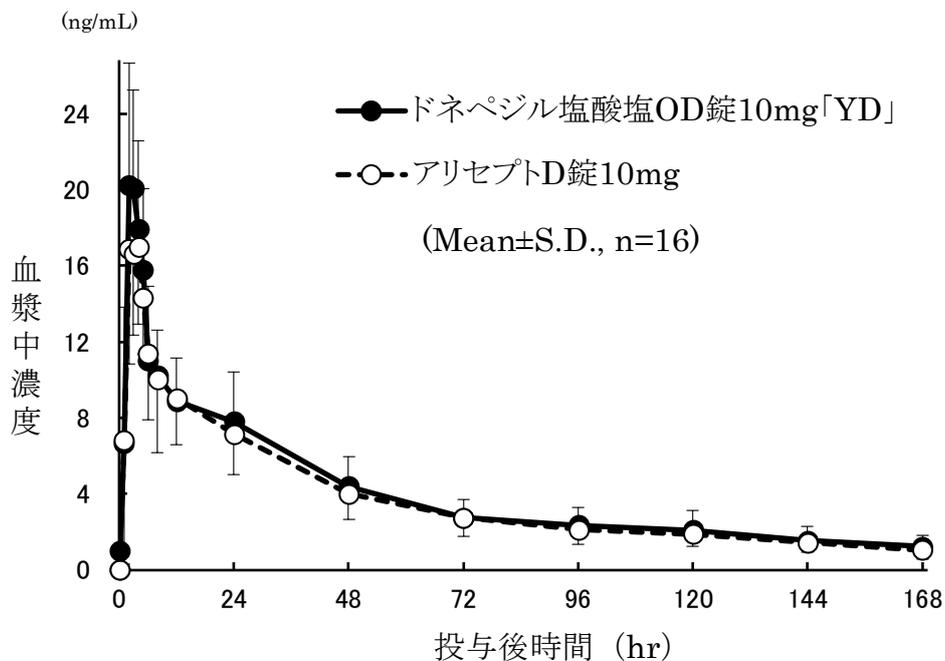
【要 約】

ドネペジル塩酸塩 OD錠 10mg「YD」とアリセプト D錠 10mg 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 10mg）、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（水ありで服用した場合）

ドネペジル塩酸塩 OD錠 10mg「YD」とアリセプト D錠 10mg 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 10mg）、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

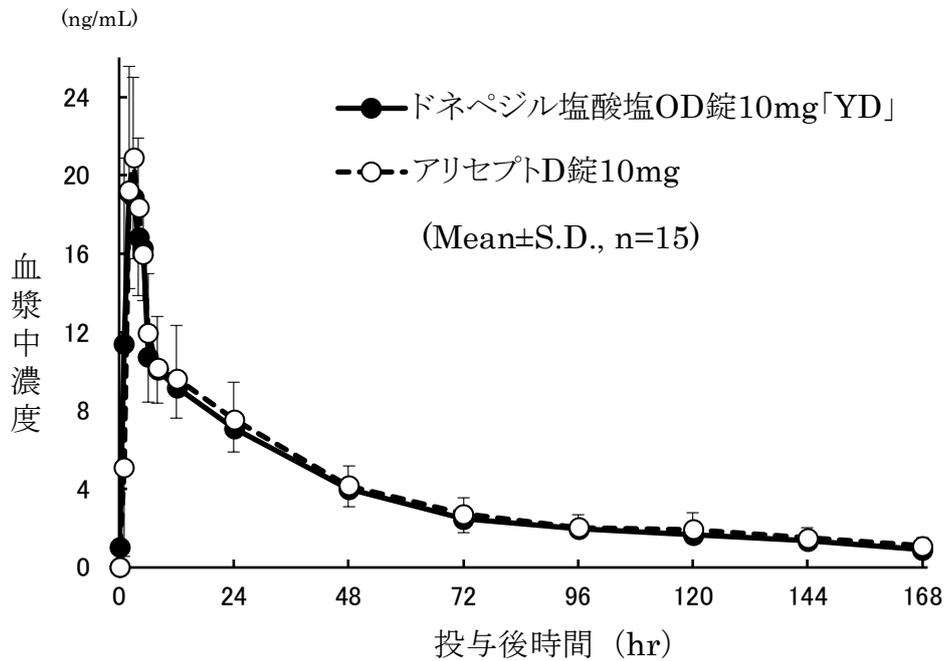
薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₁₆₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)	Kel (hr ⁻¹)
ドネペジル塩酸塩 OD錠 10mg「YD」	668.8 ± 212.1	22.34 ± 5.31	2.4 ± 0.7	64.1 ± 14.6	0.01129 ± 0.00233
アリセプト D錠 10mg	623.9 ± 173.3	19.74 ± 4.62	2.9 ± 1.0	64.3 ± 25.4	0.01218 ± 0.00438

(Mean ± S.D., n=16)

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 10mg「YD」とアリセプト D錠 10mg 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 10mg）、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 ₀₋₁₆₈ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	K _{el} (hr ⁻¹)
ドネペジル塩酸塩 OD錠 10mg「YD」	612.7±104.0	21.87±5.63	2.6±1.3	58.6±13.0	0.01243±0.00290
アリセプト D錠 10mg	649.2±146.1	22.53±4.80	3.1±0.8	62.5±16.1	0.01180±0.00297

(Mean±S.D., n=15)