

ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「TSU」

生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

2013年11月作成

ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「TSU」と標準製剤との血中濃度比較による検討

1. 緒言

ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「TSU」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血漿中ドネペジル塩酸塩濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「TSU」

標準製剤（先発製剤）

(2) 対象

あらかじめ健康診断を実施し、異常の認められなかった健康成人男子 24 名

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤 1 錠（ドネペジル塩酸塩 10mg）ずつを空腹時経口投与した。

(4) 投与方法

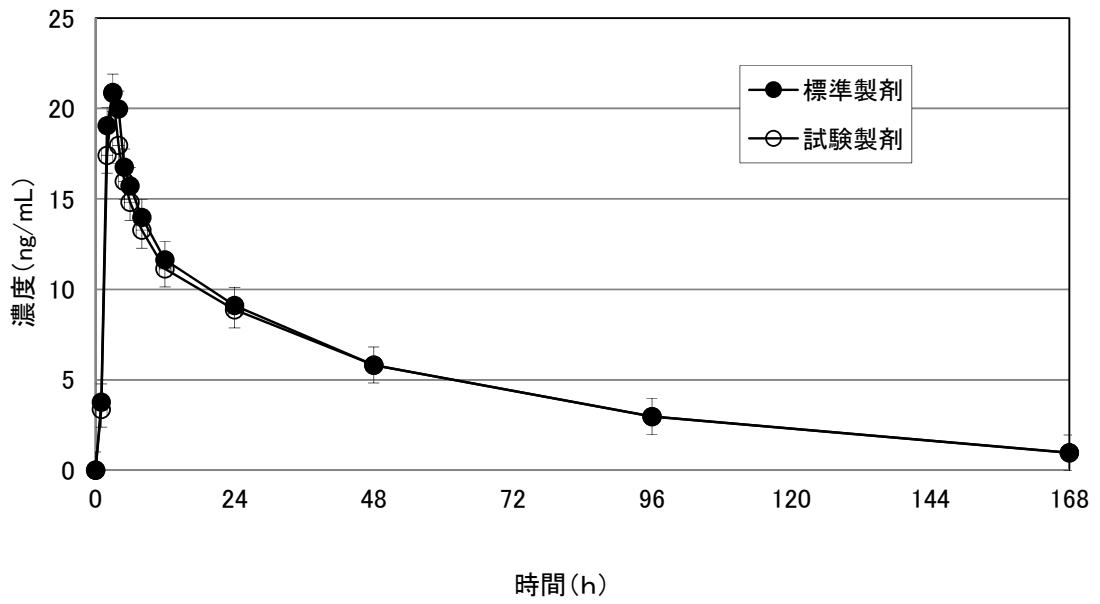
ボランティア 24 名を 2 群に分け、医師の問診ののち、1 群にドネペジル塩酸塩錠 10mg 「TSU」、他群には標準製剤を経口投与した。経時的に採血し血漿中ドネペジル塩酸塩濃度を測定した。その後 28 日間以上の休薬期間をおいた後、薬剤を代えて投与するクロスオーバー法により試験し血漿中ドネペジル塩酸塩濃度を測定した。

(5) 採血時間

投与前、1 時間、2 時間、3 時間、4 時間、5 時間、6 時間、8 時間、12 時間、24 時間、48 時間、96 時間、168 時間目

3. 結果

血漿中ドネペジル塩酸塩濃度は、投与後 3～4 時間で最高血漿中濃度に達した後、徐々に減少したが、168 時間後においても微量のドネペジル塩酸塩が検出された。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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



平均値±S.D..、n=24

項目	AUC_0^{168}	AUC_0^{168} (対数変換)	Cmax	Cmax (対数変換)
試験製剤 (平均値±SD)	809 ± 225	2.8874 ± 0.1479	22.0 ± 5.8	1.3271 ± 0.1168
標準製剤 (平均値±SD)	825 ± 216	2.9030 ± 0.1094	22.4 ± 4.9	1.3407 ± 0.0933
平均値の差の 90%信頼区間	—	$\log(0.8544) \sim$ $\log(1.0894)$	—	$\log(0.8702) \sim$ $\log(1.0798)$

平均値±S.D..、n=24