

ドネペジル塩酸塩錠5mg「JG」の生物学的同等性試験

試験実施期間：平成21年4月8日～平成22年4月30日

1.試験目的

ドネペジル塩酸塩錠5mg「JG」は、コリンエステラーゼ阻害薬のドネペジル塩酸塩を主薬とするアルツハイマー型認知症治療剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施した。本製剤とアリセプト錠5mgを健康成人男子に絶食単回経口投与後、血漿中未変化体濃度を測定し、統計学的手法により解析した結果を報告する。

2.試験方法

(1)被験者

健康成人男子

(2)投与・採血方法

クロスオーバー法により、ドネペジル塩酸塩錠5mg「JG」とアリセプト錠5mgを絶食単回経口投与した。所定の時間に採血を実施し、遠心分離にて分離後、血漿を採取し測定検体とした。

3.血漿中濃度測定結果

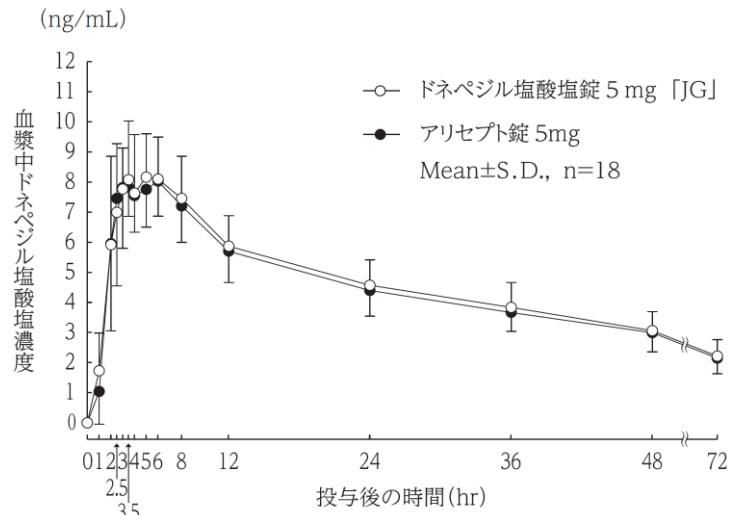


図 血漿中ドネペジル塩酸塩濃度推移

表 パラメータ (Mean±S.D., n=18)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ドネペジル塩酸塩錠 5mg「JG」	295.91±50.66	9.12±1.66	4.0±1.2	39.1±6.8
アリセプト錠5mg	286.52±47.70	8.92±1.29	3.9±1.5	37.5±4.6

AUC₀₋₇₂: 0～72時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、C_{max}: 最高血漿中濃度、T_{max}: 最高血漿中濃度到達時間、T_{1/2}: 消失半減期
血漿中濃度並びにAUC、C_{max}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。

4.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(0.8)～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。

2023年11月

002