

# ドネペジル塩酸塩錠10mg「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5月26日

## 1. 試験目的

ドネペジル塩酸塩錠10mg「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10mg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10mg「JG」とアリセプト錠10mg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

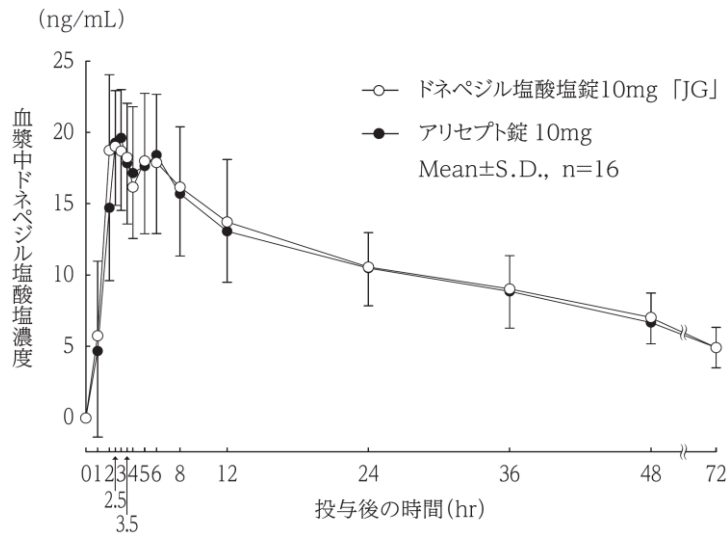


図 血漿中ドネペジル塩酸塩濃度推移

表 薬物動態パラメータ (Mean ± S.D., n=16)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-72</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ドネペジル塩酸塩錠10mg「JG」	686.49 ± 155.81	21.54 ± 3.46	3.5 ± 1.5	39.1 ± 9.0
アリセプト錠10mg	667.98 ± 149.71	22.23 ± 4.39	3.8 ± 1.7	39.8 ± 8.0

AUC<sub>0-72</sub>: 0～72時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、C<sub>max</sub>: 最高血漿中濃度、T<sub>max</sub>: 最高血漿中濃度到達時間、T<sub>1/2</sub>: 消失半減期  
血漿中濃度並びにAUC、C<sub>max</sub>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<sub>max</sub>) 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)～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。