

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

# ドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg「FFP」の 生物学的同等性試験について

共創未来ファーマ株式会社

<概要>

ドネペジル塩酸塩 OD錠 3 mg「FFP」と標準製剤を、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 3 mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与（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、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

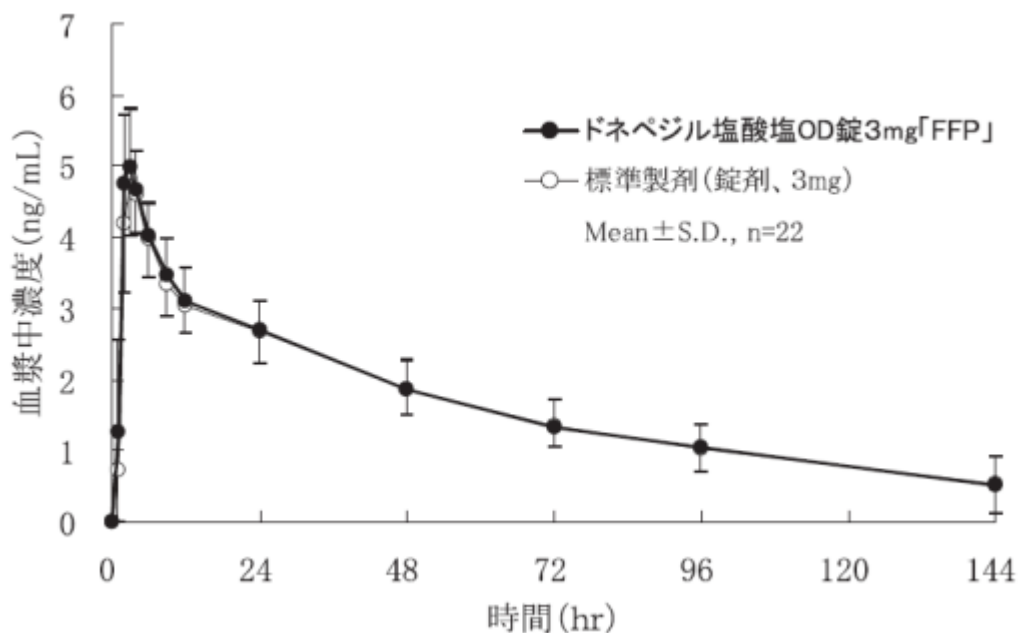
<試験結果>

1) 水で服用

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-144</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ドネペジル塩酸塩 OD錠 3 mg「FFP」	237.18 ± 43.31	5.28 ± 0.74	3.0 ± 1.6	63.0 ± 14.5
標準製剤 (口腔内崩壊錠、3mg)	234.82 ± 48.49	5.06 ± 0.71	3.0 ± 0.8	63.7 ± 18.1

(Mean ± S.D., n=22)



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間

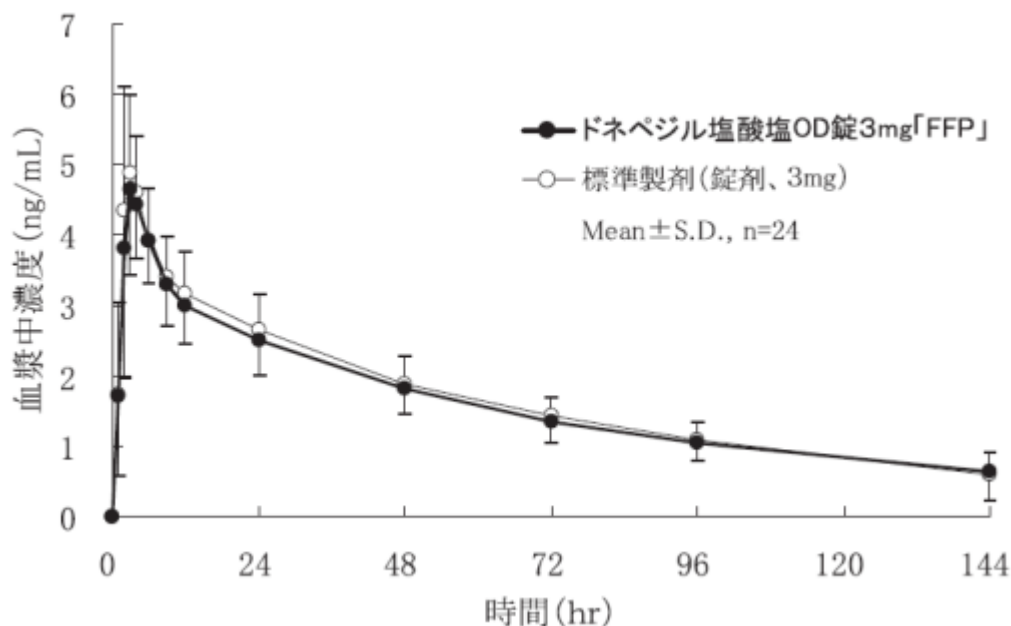
パラメータ	AUC <sub>0-144</sub>	Cmax
平均値の差の 90%信頼区間	$\log(0.9825) \sim \log(1.0449)$	$\log(1.0064) \sim \log(1.0871)$

2) 水なしで服用

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-144</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg「FFP」	233.23 ± 46.95	5.04 ± 1.01	3.0 ± 0.9	69.3 ± 14.1
標準製剤 (口腔内崩壊錠、3mg)	242.35 ± 47.25	5.23 ± 1.01	3.0 ± 1.0	68.6 ± 16.4


(Mean ± S.D., n=24)



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間

パラメータ	AUC <sub>0-144</sub>	Cmax
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9385)~log(0.9873)	log(0.9211)~log(1.0051)

製造販売元  

**共創未来ファーマ株式会社**  
 東京都品川区広町 1-4-4

A000000277