

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 5mg「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>

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号）に従い、ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5 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 5 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。

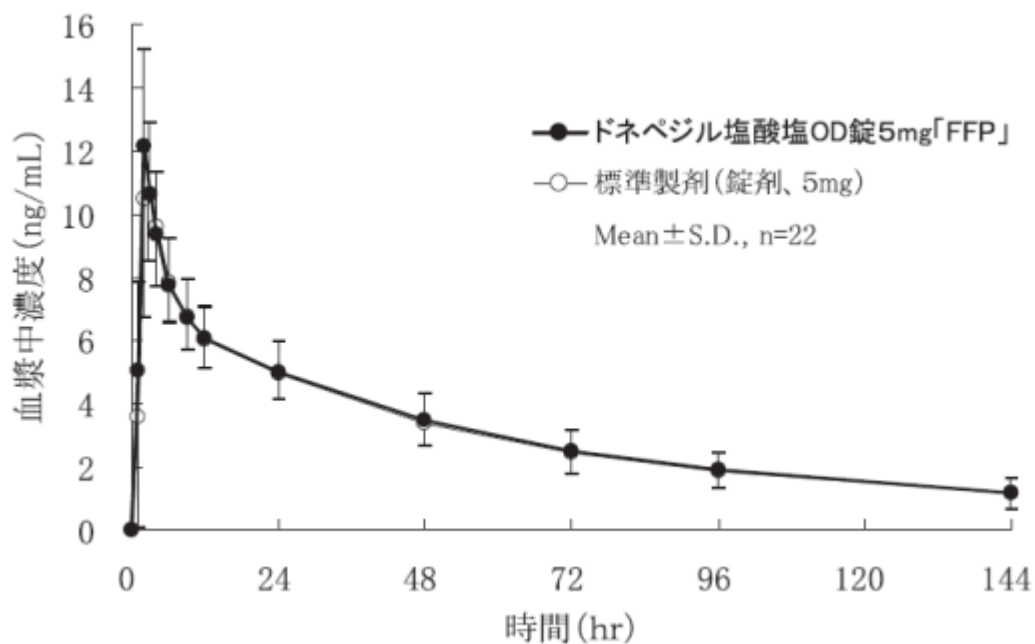
<試験結果>

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 ₀₋₁₄₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5 mg 「FFP」	456.06 ± 94.63	12.31 ± 2.92	2.1 ± 0.6	63.9 ± 12.8
標準製剤 (口腔内崩壊錠、5mg)	448.35 ± 93.40	11.91 ± 2.30	2.4 ± 0.6	63.7 ± 10.7

(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

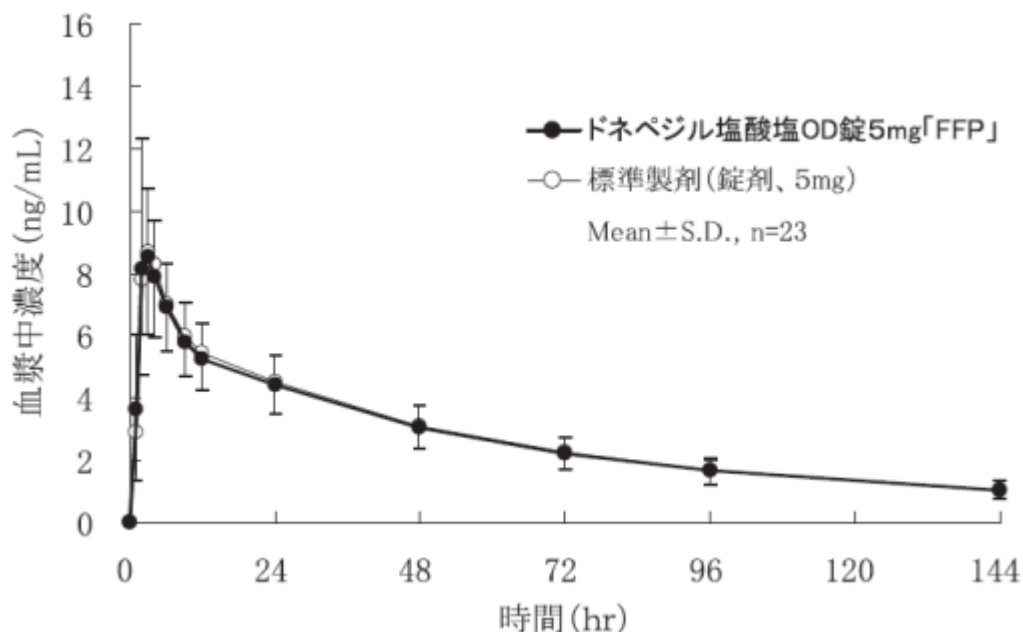
パラメータ	AUC ₀₋₁₄₄	Cmax
平均値の差の 90%信頼区間	$\log(0.9768) \sim \log(1.0509)$	$\log(0.9650) \sim \log(1.0815)$

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 ₀₋₁₄₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg 「FFP」	395.02 ± 86.56	9.89 ± 2.40	2.7 ± 1.0	65.3 ± 14.1
標準製剤 (口腔内崩壊錠、5mg)	402.84 ± 72.24	9.43 ± 1.87	2.9 ± 1.1	63.0 ± 9.4


(Mean ± S.D., n=23)



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 ₀₋₁₄₄	Cmax
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9512)~log(1.0060)	log(0.9843)~log(1.1141)

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

A000000283