

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 10mg「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 10mg「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 10mg）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）～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。

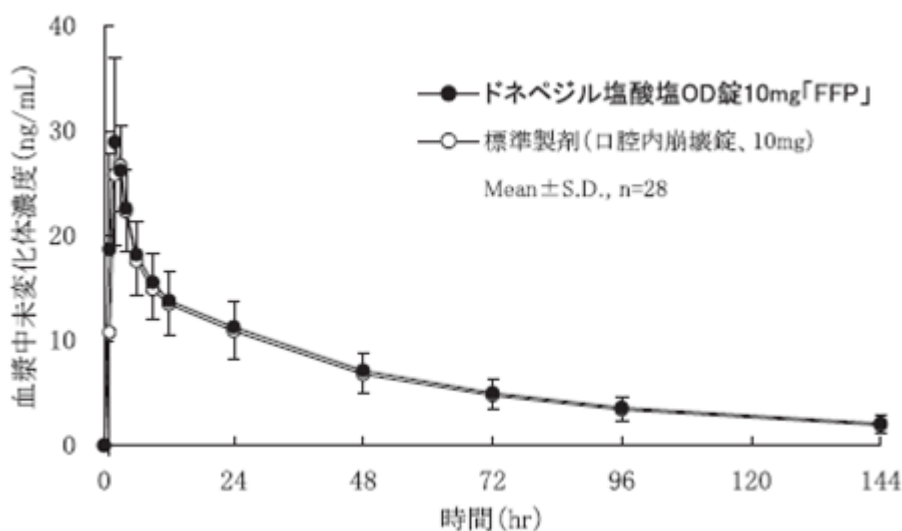
<試験結果>

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 10mg「FFP」	978.88 ± 223.08	31.07 ± 6.76	2.1 ± 0.5	56.7 ± 9.8
標準製剤 (口腔内崩壊錠、10mg)	929.15 ± 206.01	29.12 ± 4.91	2.4 ± 0.6	55.1 ± 8.7

(Mean ± S.D., n=28)



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

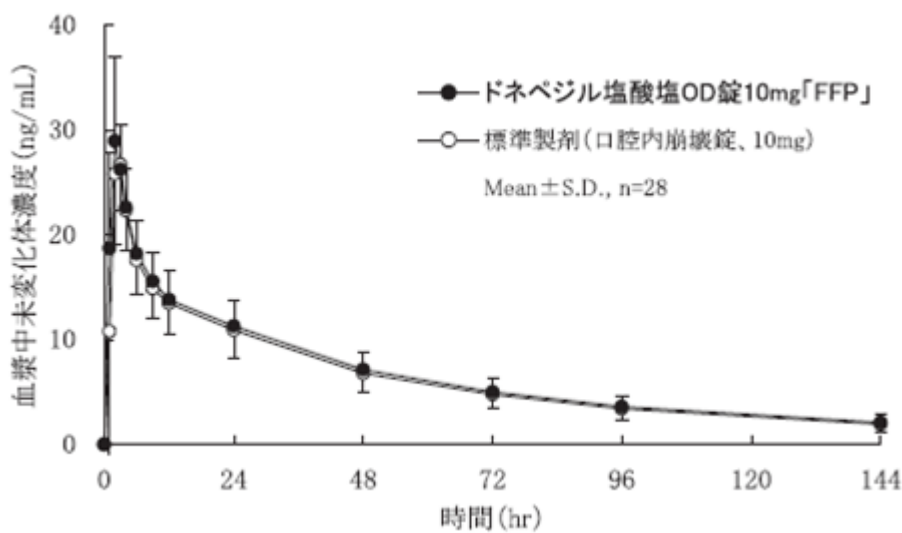
パラメータ	AUC ₀₋₁₄₄	Cmax
平均値の差の 90%信頼区間	log(1.018)～log(1.087)	log(1.008)～log(1.113)

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 10mg「FFP」	917.54 ± 220.42	27.15 ± 6.38	2.3 ± 0.7	59.1 ± 9.7
標準製剤 (口腔内崩壊錠、10mg)	896.40 ± 177.76	27.11 ± 5.70	2.5 ± 0.8	57.9 ± 10.8


(Mean ± S.D., n=27)



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(0.977)~log(1.064)	log(0.940)~log(1.062)

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

A000000288