

ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「明治」

生物学的同等性に関する資料

Meiji Seika ファルマ株式会社

製品情報問い合わせ先

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
電話 (0120) 093-396 (03) 3273-3539

ドネペジル塩酸塩錠 10mg「明治」の生物学的同等性試験

ドネペジル塩酸塩錠10mg「明治」とアリセプト錠10mg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単回経口投与して、血漿中ドネペジル塩酸塩濃度を測定した。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、両剤の生物学的同等性が確認された。

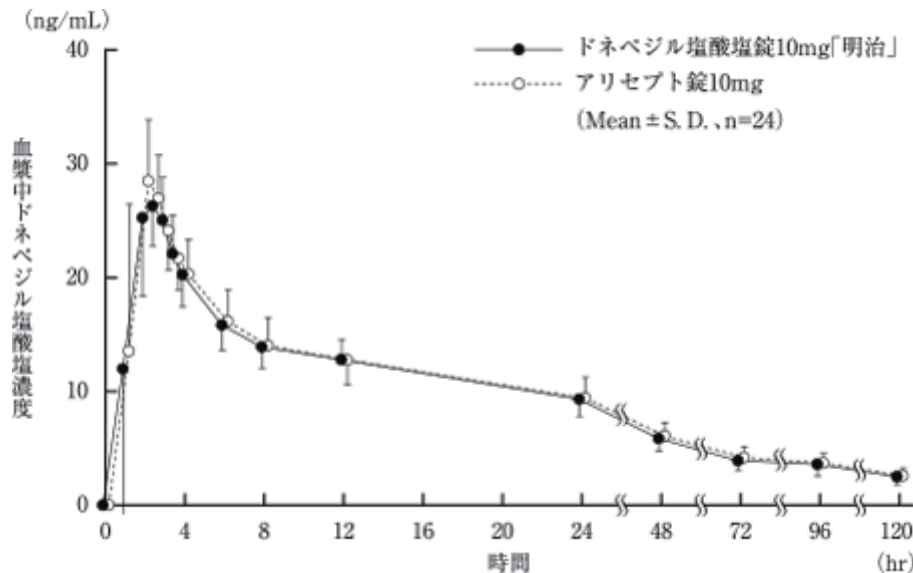


図 10mg錠投与時の血漿中ドネペジル塩酸塩濃度推移

表 10mg錠投与時の薬物動態パラメータ

薬剤名	被験者数	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ドネペジル塩酸塩錠10mg「明治」	24	787.12±121.07	29.72±5.42	2.19±0.60	49.88±11.24
アリセプト錠10mg	24	809.20±135.99	30.18±5.21	1.98±0.52	50.91± 8.67

(Mean±S. D.)

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。

準拠するガイドライン

- 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 医薬審第 487 号(平成 9 年 12 月 22 日付)
- 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について 医薬審発 786 号(平成 13 年 5 月 31 日付)
- 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について 薬食審査発第 1124004 号(平成 18 年 11 月 24 日付)