

生物学的同等性試験

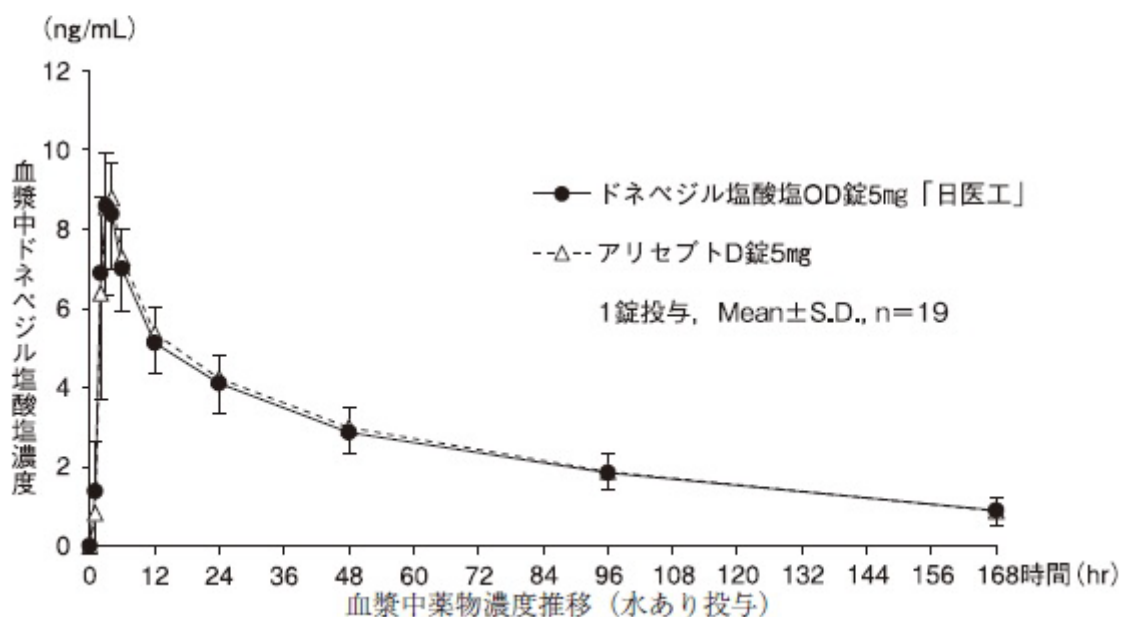
ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg 「日医工」

ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg 「日医工」 及びアリセプト D錠 5mg 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 5mg）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、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、両剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ（水あり投与）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→168} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ドネペジル塩酸塩OD錠 5mg 「日医工」	423.9±83.3	8.829±1.186	3.11±0.66	72.12±13.37
アリセプトD錠5mg	434.5±90.1	9.118±1.758	3.68±0.82	68.49±15.45

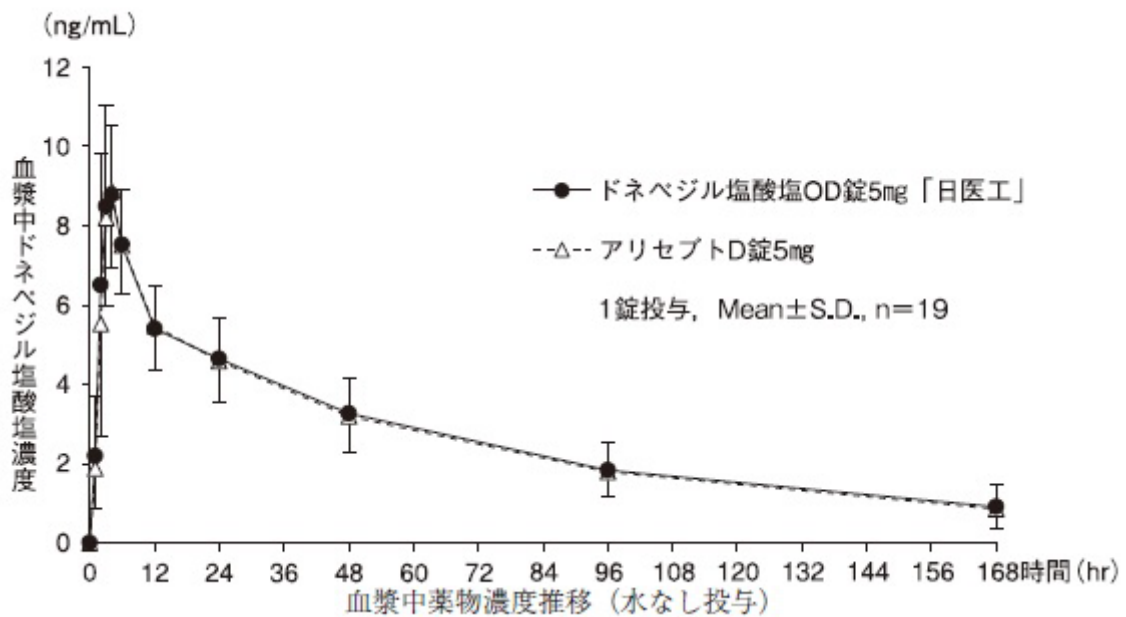
(1錠投与, Mean±S.D., n=19)



薬物動態パラメータ (水なし投与)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→168} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ドネペジル塩酸塩OD錠 5mg「日医工」	452.8 ± 126.9	9.218 ± 1.937	3.74 ± 1.19	65.14 ± 16.46
アリセプトD錠5mg	443.9 ± 116.2	9.066 ± 2.014	3.89 ± 0.99	61.97 ± 15.60

(1錠投与, Mean ± S.D., n=19)



血漿中濃度並びに AUC, C_{max} 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。