

## 生物学的同等性試験

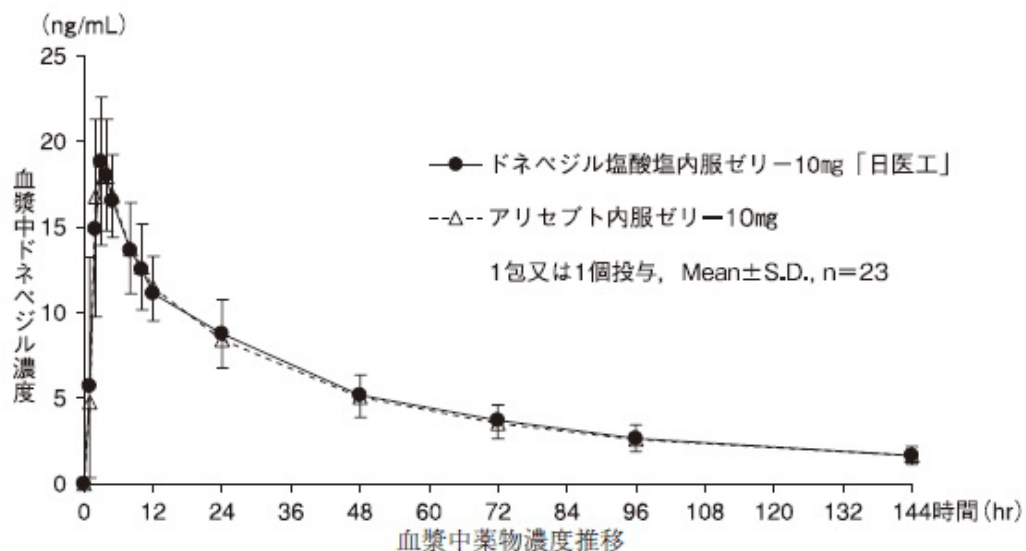
### ドネペジル塩酸塩内服ゼリー10mg「日医工」

ドネペジル塩酸塩内服ゼリー10mg「日医工」及びアリセプト内服ゼリー10mgを、クロスオーバー法によりそれぞれ1包又は1個（ドネペジル塩酸塩として10mg）健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中ドネペジル濃度を測定し、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

	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)
ドネペジル塩酸塩内服ゼリー10mg「日医工」	723.3±139.1	20.7±4.6	3.0±1.0	64.4±11.6
アリセプト内服ゼリー10mg	734.2±147.1	20.5±4.2	3.2±0.9	59.6±11.3

(1包又は1個投与, 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。