

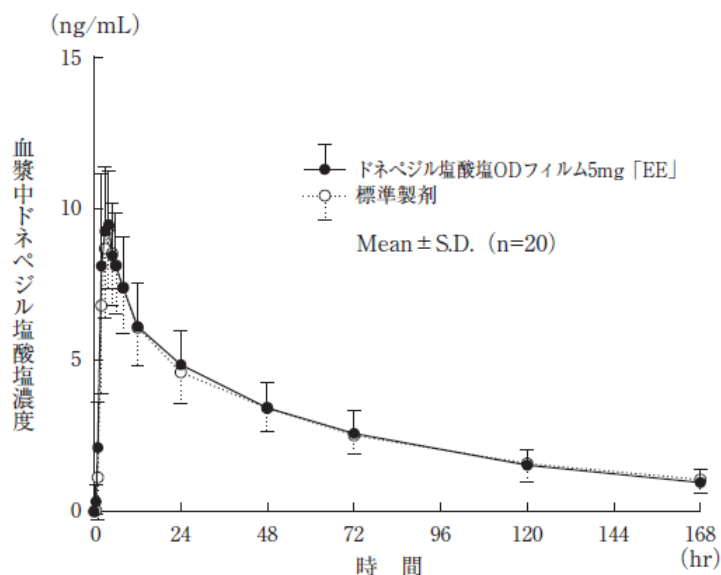
生物学的同等性試験

アルツハイマー型・レビー小体型認知症治療剤
ドネペジル塩酸塩 OD フィルム 5mg 「EE」
 1 枚中ドネペジル塩酸塩 5 mg

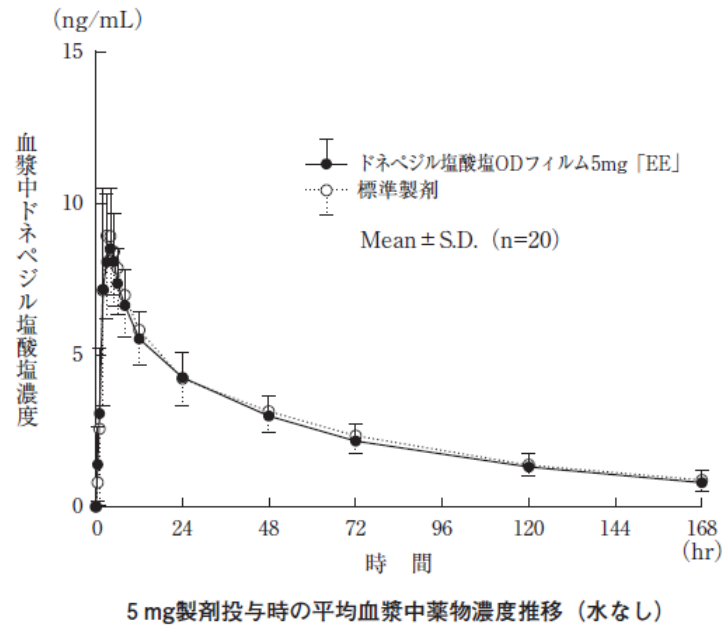
ドネペジル塩酸塩 OD フィルム 5mg 「EE」と標準製剤を、クロスオーバー法により1枚又は1錠（ドネペジル塩酸塩として 5mg）健康成人男性に水あり及び水なしで絶食下单回経口投与して血漿中のドネペジル塩酸塩濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, C_{max}）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

		判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC _{0-168hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
水あり投与	ドネペジル塩酸塩 ODフィルム5mg「EE」	478.84 ± 119.82	9.96 ± 2.27	3.55 ± 0.83	65.5 ± 10.2
	標準製剤	473.43 ± 114.39	9.56 ± 1.96	3.80 ± 0.89	72.9 ± 17.1
水なし投与	ドネペジル塩酸塩 ODフィルム5mg「EE」	418.66 ± 89.05	9.05 ± 2.20	3.75 ± 1.12	66.6 ± 18.2
	標準製剤	437.64 ± 93.41	9.73 ± 2.45	3.65 ± 1.04	66.8 ± 11.9

(Mean ± S.D., n=20)



5 mg製剤投与時の平均血漿中薬物濃度推移（水あり）



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。