

製品名	ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「モチダ」																																																					
試験名	生物学的同等性試験																																																					
試験方法	<p>試験ガイドライン 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン (平成9年12月22日付 医薬審第487号、平成18年11月24日一部改正)</p> <p>標準製剤 ドネペジル塩酸塩OD錠10mg 被験者 健康成人男子16名(1群8名) 投与方法 クロスオーバー法による絶食水なし及び水あり単回経口投与 投与量 1錠(ドネペジル塩酸塩として10mg) 測定対象物 血漿中ドネペジル未変化体 測定法 液体クロマトグラフィー／タンデムマススペクトロメトリー(LC/MS/MS) 判定パラメータ Cmax及びAUC 統計解析 90%信頼区間法</p>																																																					
試験結果	<p>ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「モチダ」と標準製剤を「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に準じて試験を実施した。統計解析の結果、Cmax及びAUCの対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれもガイドラインの基準である$\log(0.80) \sim \log(1.25)$の範囲内であった。以上のことから、両製剤は生物学的に同等であると判定された。</p> <p>1. 生物学的利用率のパラメータ</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="3"></th> <th rowspan="3">製剤名</th> <th colspan="2">判定パラメータ</th> <th colspan="2">参考パラメータ</th> </tr> <tr> <th>Cmax(ng/mL)</th> <th>AUC(ng・hr/mL)</th> <th>Tmax(hr)</th> <th>T_{1/2}(hr)</th> </tr> <tr> <th>平均±標準偏差</th> <th>平均±標準偏差</th> <th>平均±標準偏差</th> <th>平均±標準偏差</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">水なし投与</td> <td>ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「モチダ」</td> <td>20.07±4.62</td> <td>695.76±180.84</td> <td>3.3±1.4</td> <td>53.8±12.9</td> </tr> <tr> <td>標準製剤(OD錠、10mg)</td> <td>20.08±5.15</td> <td>684.34±158.31</td> <td>3.2±0.9</td> <td>53.9±11.1</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">水あり投与</td> <td>ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「モチダ」</td> <td>20.76±6.19</td> <td>744.42±266.86</td> <td>2.7±0.8</td> <td>60.8±9.2</td> </tr> <tr> <td>標準製剤(OD錠、10mg)</td> <td>21.06±5.43</td> <td>744.13±255.01</td> <td>3.1±1.0</td> <td>57.6±14.2</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. 統計解析</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>パラメータ</th> <th>Cmax</th> <th>AUC</th> <th>判定基準</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水なし投与</td> <td rowspan="2">90%信頼区間</td> <td>0.934~1.080</td> <td>0.956~1.068</td> <td rowspan="2">0.80~1.25</td> </tr> <tr> <td>水あり投与</td> <td>0.897~1.062</td> <td>0.929~1.057</td> </tr> </tbody> </table> <p>3. 両製剤投与後の平均血漿中濃度時間的推移</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>【水なし投与】</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>【水あり投与】</p> </div> </div>						製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ		Cmax(ng/mL)	AUC(ng・hr/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)	平均±標準偏差	平均±標準偏差	平均±標準偏差	平均±標準偏差	水なし投与	ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「モチダ」	20.07±4.62	695.76±180.84	3.3±1.4	53.8±12.9	標準製剤(OD錠、10mg)	20.08±5.15	684.34±158.31	3.2±0.9	53.9±11.1	水あり投与	ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「モチダ」	20.76±6.19	744.42±266.86	2.7±0.8	60.8±9.2	標準製剤(OD錠、10mg)	21.06±5.43	744.13±255.01	3.1±1.0	57.6±14.2		パラメータ	Cmax	AUC	判定基準	水なし投与	90%信頼区間	0.934~1.080	0.956~1.068	0.80~1.25	水あり投与	0.897~1.062	0.929~1.057
	製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ																																																		
		Cmax(ng/mL)	AUC(ng・hr/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)																																																	
		平均±標準偏差	平均±標準偏差	平均±標準偏差	平均±標準偏差																																																	
水なし投与	ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「モチダ」	20.07±4.62	695.76±180.84	3.3±1.4	53.8±12.9																																																	
	標準製剤(OD錠、10mg)	20.08±5.15	684.34±158.31	3.2±0.9	53.9±11.1																																																	
水あり投与	ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「モチダ」	20.76±6.19	744.42±266.86	2.7±0.8	60.8±9.2																																																	
	標準製剤(OD錠、10mg)	21.06±5.43	744.13±255.01	3.1±1.0	57.6±14.2																																																	
	パラメータ	Cmax	AUC	判定基準																																																		
水なし投与	90%信頼区間	0.934~1.080	0.956~1.068	0.80~1.25																																																		
水あり投与		0.897~1.062	0.929~1.057																																																			