

製品名	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「モチダ」
試験名	生物学的同等性試験
試験方法	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) 標準製剤 ドネペジル塩酸塩OD錠5mg 被験者 健康成人男子16名(1群8名)、水あり投与は2例脱落のため解析対象14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5mg) 測定対象物 血漿中ドネペジル 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

試験結果  
ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「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。

1. 生物学的利用率のパラメータ

	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 <sub>1/2</sub> (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5mg「モチダ」	6.97 ± 2.39	289.02 ± 87.74	3.5 ± 0.9	62.6 ± 11.1
	標準製剤(OD錠、5mg)	6.84 ± 2.02	293.28 ± 85.34	3.8 ± 1.4	60.1 ± 13.8
水あり投与	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「モチダ」	7.91 ± 2.08	331.28 ± 94.86	3.6 ± 0.9	70.2 ± 17.5
	標準製剤(OD錠、5mg)	7.76 ± 1.64	344.17 ± 96.95	3.7 ± 1.0	60.0 ± 13.4

2. 統計解析

	パラメータ	Cmax	AUC	判定基準
水なし投与	90%信頼区間	0.938 ~ 1.070	0.934 ~ 1.032	0.80 ~ 1.25
水あり投与		0.919 ~ 1.104	0.907 ~ 1.025	

3. 両製剤投与後の平均血漿中濃度時間的推移

