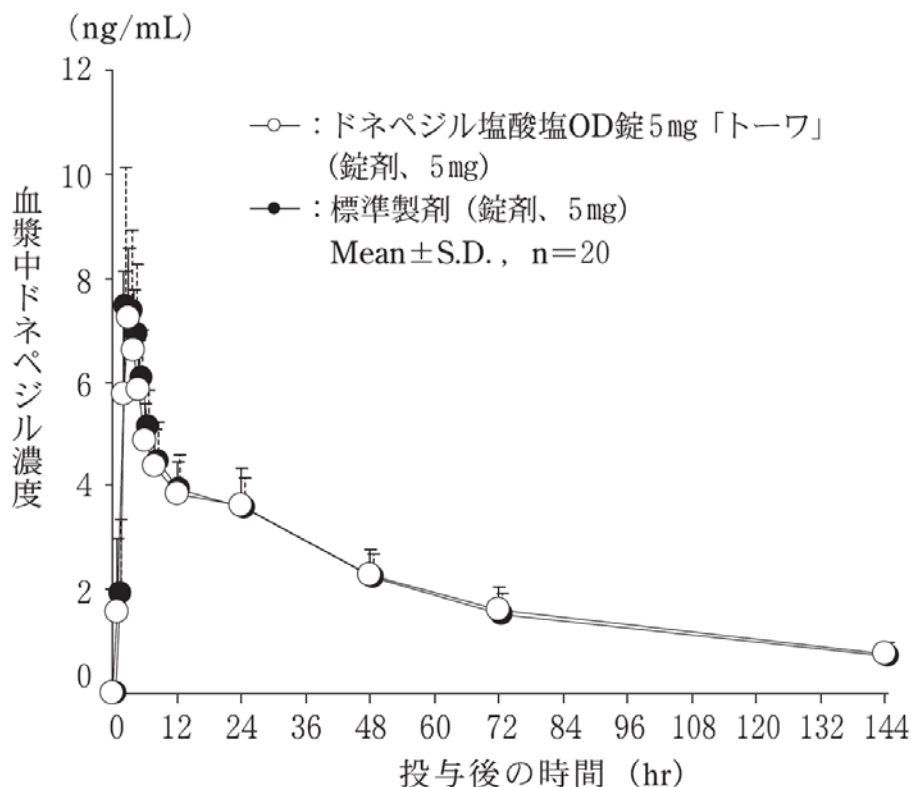


## ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「トーワ」と標準製剤を、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〔水なしで服用(n=20)及び水で服用(n=19)〕して血漿中未変化体濃度を測定し、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<sup>1)</sup>。

### (1) 水なしで服用



### 薬物動態パラメータ

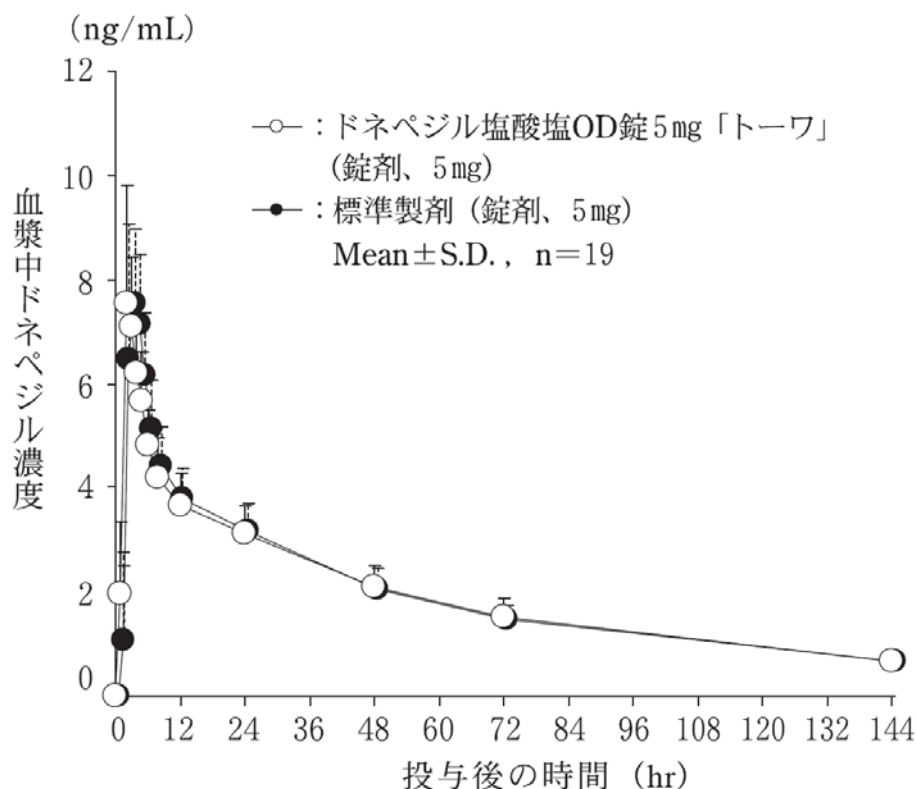
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>144</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ドネペジル塩酸塩OD錠5mg 「トーワ」 (錠剤、5mg)	302.7 ± 59.0	7.597 ± 1.326	2.7 ± 0.7	60.61 ± 13.60
標準製剤 (錠剤、5mg)	298.4 ± 57.9	8.148 ± 1.948	2.6 ± 0.7	59.91 ± 15.70

(Mean ± S.D., n=20)

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。

# ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

(2) 水で服用



## 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>144</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ドネペジル塩酸塩OD錠 5mg 「トーワ」 (錠剤、5mg)	280.1 ± 48.7	7.916 ± 1.817	2.5 ± 0.8	61.5 ± 15.0
標準製剤 (錠剤、5mg)	280.3 ± 41.6	8.208 ± 1.579	2.7 ± 0.7	60.5 ± 11.6

(Mean ± S.D., n=19)

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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。

1) 松木 俊二ほか：医学と薬学，66(2)，277，2011